

Aus dem Med. Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Geschäftsführender Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Steffen Ruchholtz

Medizinische Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Susanne Fuchs-Winkelmann

des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

Evaluation der Effektivität und Sicherheit der NANOS[®]-Kurzschaft-Hüftendoprothese mit klinischen und radiologischen Ergebnissen

- mittelfristige Ergebnisse nach 3 Jahren -

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

Isabell Postbiegel

aus Ludwigsburg

Marburg, 2018

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
am: 03.09.2018

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs.

Dekan: Herr Prof. Dr. H. Schäfer

Referent: Herr PD Dr. C.-D. Peterlein

1. Korreferent: Herr Prof. Dr. A. Mahnken

Meiner Familie in Liebe und Dankbarkeit gewidmet.

Zusammenfassung

Einleitung: In den vergangenen Jahren wurden viele Modifikationen an Hüftprothesen vorgenommen, um sie insbesondere auch jüngeren, körperlich aktiven Patienten anbieten zu können. Eines dieser neueren, knochensparenden Modelle ist der NANOS-Kurzschaft, dessen Effektivität und Sicherheit kritisch überprüft werden muss.

Material und Methodik: Im Rahmen dieser prospektiven Studie wurden in der orthopädischen Abteilung des Universitätsklinikums Marburg zwischen Januar 2010 und November 2011 insgesamt 50 Patienten mit einem NANOS-Schaftsystem versorgt. Es handelte sich um 27 männliche sowie 23 weibliche Teilnehmer, deren durchschnittliches Alter bei 54,16 Jahren lag. Hauptindikation stellte mit 70% die primäre Coxarthrose dar. Untersuchungen fanden präoperativ sowie zu den postoperativen Zeitpunkten "3 Monate", "1 Jahr" und "3 Jahre" statt. Dabei wurden international anerkannte klinische Scores erhoben (WOMAC, HHS, UCLA, subjektive Zufriedenheit) und radiologische Diagnostik mittels einer Beckenübersichts- sowie Lauenstein-Aufnahme durchgeführt. Diese Arbeit befasst sich mit den mittelfristigen 3-Jahres-Ergebnissen.

Ergebnisse: Von den 50 eingebrachten NANOS-Prothesen konnten 46 im 1. postoperativen Jahr und ebenso viele nach 3 Jahren kontrolliert werden. Der Ausgangswert (55,26 Punkte; Range 13-89) des WOMAC-Arthroseindex, bei welchem 0 Punkte Beschwerdefreiheit repräsentieren, besserte sich im 1. Jahr signifikant auf 15,87 Punkte (Range 0-65), um bis zur 3-Jahres-Kontrolle etwas schlechter zu werden (20,67 Punkte; Range 0-78). Denselben Verlauf zeigte auch der Harris-Hip-Score, bei welchem 100 Punkte den Bestwert darstellen, mit 52,58 Punkten (Range 24-83) präoperativ, einer Zunahme auf 94,7 Punkte (Range 67-100) im 1. Jahr bzw. geringem Abfall auf 91,7 Punkte (Range 66-100) nach 3 Jahren. Der UCLA-Gesamtwert stieg konstant an von präoperativ 5,4 Punkten (Range 3-8) über 7,09 Punkte (Range 4-9) im 1. Jahr bis hin zu 7,13 Punkten (Range 5-9) nach 3 Jahren aufgrund einer vermehrten körperlichen Aktivität. 95,7% der Teilnehmer äußerten sich zur 1-Jahres-Untersuchung "zufrieden" oder "sehr zufrieden" über das Ergebnis, im 3. Jahr waren es 91,3%. Beinlängendifferenzen lagen in 13 Fällen (30,2%) vor, wobei keine >3,2 cm überschritt. Radiologische Lockerungszeichen zeigten sich nicht. Heterotope Ossifikationen kamen nach 3 Jahren ausschließlich bei Männern vor (14%). Schwerwiegende, implantatbezogene Komplikationen stellten 1 Läsion des N. peroneus sowie 1 Lockerung der Pfanne mit anschließender Revision dar. Die Überlebensrate des NANOS-Schaftes lag nach 3 Jahren bei 100%.

Schlussfolgerung: Die Implantation eines NANOS-Schaftes stellte sich 3 Jahre postoperativ in den eigenen Ergebnissen als sicher dar. Zugleich war eine Reduktion der klinischen Symptome zu verzeichnen und die Probanden nahmen wieder vermehrt an Alltags- sowie Freizeitaktivitäten teil. Aufgrund dieser Datenlage spricht bislang nichts gegen die Anwendung des NANOS-Kurzschaftes bei jungen Patienten. Für die Herausgabe einer eindeutigen Empfehlung sollten allerdings die längerfristigen Resultate abgewartet werden. Vergleiche mit der Literatur gestalten sich als eher schwierig, da bislang wenige Studien ähnlichen Designs durchgeführt wurden.

Abstract

Introduction: In recent years, several modifications of hip prosthesis have been made to offer them to young (<65 years) and physical active patients. One of those new bone preserving types is the NANOS short stem, which has to be analyzed in this study concerning effectivity and safety.

Materials and methods: 50 patients received a NANOS short stem prosthesis in the Department of Orthopedics of the University Hospital Marburg between January 2010 and November 2011. There were 27 male and 23 female participants with a mean age of 54.16 years. Main indication (70%) was primary osteoarthritis. The examinations were conducted preoperatively as well as after 3 months, 1 year and 3 years. Thereby internationally accepted clinical scores were used (WOMAC, HHS, UCLA, subjective satisfaction) and X-rays of the pelvis in anterior-posterior and projection according to Lauenstein. This study deals with the medium-term results after 3 years.

Results: In the 1. and 3. postoperative year 46 of the 50 patients with implanted NANOS prosthesis could be examined. The initial value (55.26 points; range 13-89) of the WOMAC osteoarthritis index, where 0 points represent absence of discomfort, improved significantly in the first year (15.87 points; range 0-65) and changed for the worse slightly after 3 years (20.67 points; range 0-78). The same course was registered for the Harris-Hip-Score, where 100 points represent the absence of discomfort, with 52.58 points (range 24-83) preoperatively, an increase to 94.7 points (range 67-100) after 1 year and a slight decrease until the 3- year-follow-up (91.7 points; range 66-100). Due to more physical activity the total value for the UCLA score increased constantly from the preoperative examination with 5.4 points (range 3-8) via 7.09 points (range 4-9) in after year 1 to 7.13 points (range 5-9) after 3 years. 95.7% of the patients were "satisfied" or "very satisfied" with the results after 1 year, whereas there were 91.3% in year 3. Leg length differences had to be registered in 13 cases (30.2%), whereby none of them was >3,2 cm. Radiological signs of loosening couldn't be seen in a relevant dimension, heterotopic ossifications appeared after 3 years only for men (14%). Severe implant related adverse events were represented by 1 lesion of the peroneus nerve as well as an aseptic loosening of the acetabular cup leading to revision. The implant survival rate calculated was 100% after 3 years for the NANOS stem.

Conclusion: The NANOS stem was presented to be safe and stable at 3 years postoperatively in the own results. At the same time there was a reduction of the clinical symptoms and patient's participation at daily and leisure time activity has increased. In occasion of this success there aren't any objections against the use of the NANOS stem in young patients. For a clear recommendation it is necessary to wait for the long-term results. Comparisons with the literature prove to be difficult because of absence of data from studies with similar design.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	11
1.1	Anatomie des menschlichen Hüftgelenkes	11
1.2	Biomechanik des menschlichen Hüftgelenkes.....	15
1.3	Indikationen zur Implantation einer Hüftendoprothese	17
1.3.1	Coxarthrose	18
1.3.1.1	Coxarthrose - Pathogenese	18
1.3.1.2	Coxarthrose - Klinische Symptomatik	20
1.3.1.3	Coxarthrose - Diagnostik	21
1.3.1.4	Coxarthrose - Therapiemöglichkeiten	22
1.4	Historie der Hüftendoprothetik - der Weg zur NANOS-Prothese.....	23
1.5	Epidemiologie der Hüftendoprothetik	27
1.6	Prothesenbeschreibung	28
1.6.1	Prothesenaufbau	29
1.6.2	Verankerungskonzepte.....	30
1.6.2.1	zementfreie Verankerung	31
1.6.3	Werkstoffe	33
1.6.4	Gleitpaarungen	35
1.6.5	Oberflächengestaltung.....	37
1.6.6	Prothesenarten	38
1.7	Operative Zugänge zum Hüftgelenk	40
1.8	Anforderungen an die Hüftendoprothetik bei jüngeren Patienten	42
1.9	Studienziel.....	43
2	Material und Methodik.....	45
2.1	Ethikvotum	45
2.2	Studiendesign.....	45
2.3	Patienten	46
2.3.1	Patientenauswahl	46
2.3.1.1	Datenschutz.....	46
2.3.1.2	Einschlusskriterien.....	47
2.3.1.3	Ausschlusskriterien.....	47
2.3.2	Beschreibung des Patientenkollektives	48
2.4	Komplikationen / Adverse Events (AEs)	52
2.5	Studienabbruch	53
2.6	Implantierte Prothesen-Komponenten	53

2.6.1	Prothesenschaft.....	53
2.6.2	Prothesenkopf	56
2.6.3	Prothesenpfanne	57
2.6.4	Protheseninlay.....	58
2.7	Operativer Eingriff	59
2.7.1	Präoperative Planung	59
2.7.2	Narkose-Verfahren	59
2.7.3	Operations-Verfahren	59
2.7.4	Postoperatives Behandlungsschema.....	60
2.8	Klinische Auswertung	61
2.8.1	Kontrolltermine	61
2.8.2	Western Ontario and McMasterUniversities (WOMAC) Arthrose-Index..	62
2.8.3	Harris-Hip-Score (HHS)	63
2.8.4	University of California Los Angeles Activity-Score (UCLA-Score).....	65
2.8.5	4-Stufen-Skala der subjektiven Patientenzufriedenheit	65
2.8.6	Charnley-Klassifikation	66
2.9	Radiologische Auswertung.....	66
2.9.1	Präoperative Röntgendiagnostik	67
2.9.2	Intraoperative Röntgendiagnostik	67
2.9.3	Perioperative Röntgendiagnostik	67
2.9.3.1	Stellung der Prothesenkomponenten	68
2.9.3.2	Knochenkontakt der Prothesenkomponenten	68
2.9.4	Postoperative Röntgendiagnostik zu den Kontrollterminen	68
2.9.4.1	Stellung der Prothesenkomponenten	69
2.9.4.2	Knöcherne Integration der Prothesenkomponenten	69
2.9.4.3	Veränderungen des periprotetischen Knochengewebes	69
2.9.4.4	Heterotope Ossifikationen	71
2.10	Statistische Auswertung / Hypothesen	72
3	Ergebnisse	73
3.1	Teilnahme an den Kontrollterminen	73
3.2	Klinische Ergebnisse	73
3.2.1	Western Ontario and McMasterUniversities (WOMAC) Arthrose-Index..	73
3.2.1.1	WOMAC - Schmerz	73
3.2.1.2	WOMAC - Steifigkeit.....	74
3.2.1.3	WOMAC - Aktivität.....	74
3.2.1.4	WOMAC - Gesamtwerte.....	75
3.2.1.5	WOMAC - Subgruppenanalyse	76

3.2.2	Harris-Hip-Score (HHS)	76
3.2.2.1	HHS - Schmerz	76
3.2.2.2	HHS - Funktion	77
3.2.2.3	HHS - Deformität	77
3.2.2.4	HHS - Bewegungsumfang	78
3.2.2.5	HHS - Gesamtwerte	79
3.2.2.6	HHS - Subgruppenanalyse	79
3.2.3	University of California Los Angeles Activity-Score (UCLA-Score)	80
3.2.4	4-Stufen-Skala der subjektiven Patientenzufriedenheit	81
3.2.5	Charnley-Klassifikation	82
3.3	Radiologische Ergebnisse	82
3.3.1	Perioperative Röntgendiagnostik	83
3.3.1.1	Stellung der Prothesenkomponenten	83
3.3.1.2	Knochenkontakt der Prothesenkomponenten	83
3.3.2	Postoperative Röntgendiagnostik zu den Kontrollterminen	83
3.3.2.1	Stellung der Prothesenkomponenten	83
3.3.2.2	Knöcherne Integration der Prothesenkomponenten	83
3.3.2.3	Veränderungen des periprotetischen Knochengewebes	84
3.3.2.4	Heterotope Ossifikationen	84
3.4	Komplikationen / Adverse events (AEs)	85
3.5	Überlebensanalyse nach Kaplan-Meier	87
4	Diskussion	89
4.1	Diskussion des Studienaufbaus	89
4.1.1	Studiendesign	89
4.1.2	Stichprobenumfang	89
4.1.3	Patienten	90
4.1.4	Beobachtungszeitraum	92
4.1.5	Teilnahme an den Kontrollterminen	93
4.1.6	Komplikationen / Adverse Events (AEs)	94
4.1.7	Prothese	94
4.1.8	Operativer Eingriff	94
4.1.9	Systematische Fehler (Bias)	96
4.2	Diskussion der Fragebögen	96
4.2.1	Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Arthrose-Index ..	96
4.2.2	Harris-Hip-Score (HHS)	97
4.2.3	University of California Los Angeles Activity-Score (UCLA-Score)	98
4.2.4	4-Stufen-Skala der subjektiven Patientenzufriedenheit	98

4.2.5	Röntgendiagnostik	98
4.3	Diskussion der eigenen Ergebnisse.....	99
4.3.1	Diskussion der klinischen Ergebnisse	100
4.3.1.1	Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Arthrose-Index	100
4.3.1.2	Harris-Hip-Score (HHS).....	102
4.3.1.3	University of California Los Angeles Activity-Score (UCLA-Score).....	106
4.3.1.4	4-Stufen-Skala der subjektiven Patientenzufriedenheit	107
4.3.1.5	Charnley-Klassifikation	108
4.3.1.6	Komplikationen / Adverse Events (AEs).....	110
4.3.1.7	Überlebensanalyse nach Kaplan-Meier	111
4.3.2	Diskussion der radiologischen Ergebnisse.....	113
4.3.2.1	Stellung der Prothesenkomponenten	114
4.3.2.2	Knochenkontakt / Osteointegration	116
4.3.2.3	Atrophien / Hypertrophien	117
4.3.2.4	Migration der Prothesenkomponenten	119
4.3.2.5	Osteolysen.....	120
4.3.2.6	Lysesäume	120
4.3.2.7	Heterotope Ossifikationen	121
4.3.3	Klinische Relevanz der eigenen Ergebnisse	123
4.3.3.1	Bedeutung der Ergebnisse für jüngere Patienten	123
4.3.3.2	Nationale und internationale Endoprothesenregister	124
5	Zusammenfassung	126
6	Abkürzungsverzeichnis	128
7	Abbildungsverzeichnis	131
8	Tabellenverzeichnis	132
9	Literaturverzeichnis	133
10	Anhang	152
11	Verzeichnis akademischer Lehrer	158
12	Danksagung	159

1 Einleitung

1.1 Anatomie des menschlichen Hüftgelenkes

Das paarig angelegte Hüftgelenk (lat.: articulatio coxae) stellt die Verbindung zwischen Beckengürtel und unterer Extremität her, wobei der Femurkopf mit dem Azetabulum in Kontakt tritt. Es handelt sich um ein Nussgelenk, eine Sonderform des Kugelgelenkes, das einerseits mit drei rotatorischen Freiheitsgraden ein hohes Maß an Beweglichkeit zulässt, und andererseits großen mechanischen Belastungen standhält.

Im Bereich des Femurknochens folgen distal des Kopfes das Collum femoris sowie die als Muskelansatzpunkte dienenden Trochanter major et minor.

Hier finden sich des Weiteren Schleimbeutel zur Stoßdämpfung, die sich im Falle einer Überbeanspruchung der vorbeilaufenden Strukturen schmerzhaft entzünden können [70].

Das Pfannenelement setzt sich aus den drei Beckenknochen Os ilium, Os ischii und Os pubis zusammen, welche über eine Y-förmige Wachstumsfuge miteinander verschmolzen sind [296]. Die so gebildete Hohlkugel umschließt das Caput ossis femoris nur ungefähr zur Hälfte. Eine Vergrößerung der Interaktionsfläche, und folglich Optimierung der Lastverteilung, wird durch Ansetzen eines knorpeligen Vorsprungs (Labrum acetabuli) am lateralen Os coxae ermöglicht [92] [270].

Hyaliner Knorpel überzieht die artikulierenden Komponenten, um ein nahezu reibungsloses Gleiten zu ermöglichen sowie auftreffende Druckkräfte abzufedern und damit den Verschleiß der Oberflächen zu minimieren [296].

Am Femurkopf lagert dem kranio-medialen Segment mit ca. 3,5 mm die dickste kartilaginäre Schicht auf, da die Auftrittsbelastung hier am größten ist [1] [240].

Innerhalb des Azetabulums ist der Knorpel halbmondförmig angeordnet (Facies lunata) und erreicht seine maximale Ausdehnung in den äußeren Zonen.

Im Zentrum der Facies lunata befindet sich eine knöcherne Vertiefung (Fossa acetabuli), die zur Dämpfung von Erschütterungen mit Fettgewebe ausgekleidet ist [296].

Um das Risiko möglicher Dislokationen zu senken, wird das Gelenk von der äußerst straffen, bindegewebigen Capsula articularis coxae umgeben. Sie reicht von den proximal liegenden Strukturen Margo acetabuli und Lig. transversum acetabuli bis hin

zu distalen Anteiles des Schenkelhalses. Durch diese "Abdichtung" entsteht ein Unterdruck innerhalb des Gelenkes und folglich die Erhöhung der Stabilität [329].

Neben der Membrana fibrosa enthält die Kapsel an ihrer Innenseite eine Synovialmembran zur Produktion von Gelenkflüssigkeit. Diese verbessert die Gleitfähigkeit der interagierenden Oberflächen und dient zugleich der Nutrition der bradytrophen Chondrozyten [296].

Eine zusätzliche Verstärkung der kapsulären Ummantelung findet durch das Einstrahlen kräftiger, coxofemoraler Bandzüge statt. Den Hauptanteil stellt dabei das ventral gelegene Lig. iliofemorale (Bertin-Band, Bigelow-Band) dar, es folgen das medial verlaufenden Lig. pubofemorale sowie das auf der Hinterseite liegende Lig. ischiofemorale [11] [295].

Des Weiteren verhindern sie durch Anspannung im Stand und bei Extension eine Überstreckung im Gelenk von mehr als 20°, indem sie den Hüftkopf schraubenartig in sein Widerlager pressen [11].

Das Lig. transversum acetabuli überbrückt die Incisura acetabuli durch Verbindung des Vorderhornes mit dem Hinterhorn der knorpeligen Facies lunata und schließt die Pfanne damit nach unten hin ab. [269]

In der Incisura acetabuli der Pfannengrube entspringt das Lig. capitis femoris, um anschließend im Bereich der Fovea capitis femoris zu inserieren. Es spielt zwar für die Stabilität der Hüfte nur eine untergeordnete Rolle, dient allerdings der Führung einer gleichnamigen Arterie, welche der A. obturatoria entstammt [284]. Diese A. capitis femoris trägt insbesondere während der Wachstumsphase vor Epiphysenschluss zur Versorgung des Caput femoris bei [241] und obliteriert zumeist im Senium.

Im höheren Lebensalter erfolgt die arterielle Speisung des proximalen Oberschenkels zu einem Großteil aus Abgängen der A. femoralis profunda. So leistet der nach dorsal ziehende Ast A. circumflexa femoris medialis zwischen 50-80% der Blutzufuhr, die ventral verlaufende A. circumflexa femoris lateralis trägt einen geringeren Anteil bei [94]. Die Rr. ascendentes beider Gefäße bilden im Bereich des Collum femoris zunächst einen extrakapsulären Anastomosenring, um dann am Übergang zum Knorpel in den Hüftkopf einzudringen [241].

Kommt es durch Verletzungen, Obstruktionen oder Fehlanlagen zur ausgedehnten Durchblutungsstörung, zeigt sich das Krankheitsbild einer aseptischen, avaskulären Hüftkopfnekrose [192].

Das Azetabulum erhält arterielles Blut vorwiegend aus Abzweigungen der A. obturatoria, A. pudenda interna sowie den Aa. gluteae superior et inferior, die allesamt der A. iliaca interna entspringen [241].

Die nervale Versorgung des hinteren Gelenkareals geschieht durch einen Abgang des N. ischiadicus, der mediale Teil wird durch Rr. articulares des N. obturatorius versorgt und das ventrale Segment erhält Fasern aus dem N. femoralis [241]. Auch das Kniegelenk wird sensorisch von diesen drei Nerven innerviert, wodurch sich der oft gemeinsam auftretende Schmerz bei Hüftbeschwerden erklären lässt.

Des Weiteren wird angenommen, dass sich über die gesamte Hüftgelenkkapsel verteilte Mechanorezeptoren an der Propriozeption des Halte- und Bewegungsapparates beteiligen [179] [269].

Aufgrund der Nähe des Hüftgelenkes zu relevanten anatomischen Strukturen wie beispielsweise der Vasa femoralia, N. femoralis sowie N. ischiadicus oder im kleinen Becken befindlicher Organe, ist bei Implantation einer Prothese höchste Vorsicht geboten.

Die Hüfte weist als Unterform des Kugelgelenkes, drei rotatorische Freiheitsgrade auf, welche unter physiologischen Bedingungen beim Erwachsenen in folgender Weise charakterisiert werden:

Erfolgt eine Richtungsänderung des Femurs in der Sagittalebene nach ventral, so bezeichnet man dies als **Flexion (Anteversion)**. Das Ausmaß der aktiven Beugung nimmt beim gesunden Erwachsenen in Kniestreckung Werte um die 90° an, 120-140° betragen sie bei gleichzeitiger Flexion im Kniegelenk, da dann die ischiokrurale Muskulatur entspannt ist [167]. Die beteiligten Muskeln sind insbesondere der M. iliopsoas sowie der M. rectus femoris, ihnen folgen die Mm. sartorius und tensor fasciae latae [296].

Unter **Extension (Retroversion)** versteht man die dorsalwärts gerichtete Bewegung der unteren Extremität. Ein intaktes Hüftgelenk lässt passiv eine Streckung von ungefähr 20° zu, wobei die Werte aktiv und bei Knieflexion niedriger sind [167]. Der

kräftigste Extensor ist der M. gluteus maximus, es wirken zudem v.a. die Mm. glutei medius et minimus sowie der M. adductor magnus und die Ischiokruralmuskulatur mit [296]. Muskuläre Insuffizienz verursacht eine Beugekontraktur, die sich mit dem Thomas-Handgriff überprüfen lässt.

Kommt es zur Abspreizung des Beines in der Frontalebene, kennzeichnet dies den Zustand der **Abduktion**. Sie sollte passiv bis zu 50° möglich sein, bei einer Beugung im Hüftgelenk sogar bis zu 80°, da die coxofemorale Bänder hier entspannt vorliegen [329]. Eine geringere Gradzahl kann einen ersten Hinweis auf eine Hüft dysplasie liefern. Als Hüftabduktoren fungieren v.a. die Mm. glutei medius und minimus ebenso wie der M. tensor fasciae latae. Sie haben eine große Bedeutung für die Stabilisierung des Hüftgelenks. Ein Ausfall der kleinen Glutäen äußert sich klinisch durch das Absinken des Beckens hin zur Spielbeinseite (sog. positives Trendelenburg-Zeichen) und führt letztendlich zu einem hinkenden Gangbild (sog. Duchenne-Hinken) [296].

Die **Adduktion** wird durch das entgegengesetzte Heranführen der Extremität an den Körper beschrieben. Sie beläuft sich physiologischerweise aus der Neutralstellung heraus auf 20-30° [329]. Vorwiegend wird die Adduktion durch die Mm. adductores magnus, minimus, longus et brevis sowie den Mm. gracilis und pectineus ausgeführt [296].

Als **Außenrotation** bezeichnet man die Auswärtsdrehung um die eigene Längsachse. Sie beträgt physiologischerweise 40-50° bei 90° Flexion in Hüfte und Knie, sowie 30-40° bei Hüftstreckung [329]. Die Mm. gluteus maximus, medius und minimus stellen die wichtigsten Kennmuskeln dar, wobei sie von den Mm. iliopsoas und piriformis unterstützt werden [296].

Prüft man die **Innenrotation** des Gelenks, ergeben sich bei gebeugter Hüfte und Knie Werte zwischen 30-45°. In Bauchlage mit Beinstreckung misst man Winkel von 40-50° Winkel, die größer sind als die bei der Außenrotation gemessenen [329]. Bei einem arthrosebedingten Hüftleiden ist diese Funktion meist die erste, die nicht mehr in vollem Umfang ausgeführt werden kann. Als Einwärtsdreher wirken der Mm. glutei medius et minimus sowie die Mm. tensor fasciae latae und adductor magnus [296].

1.2 Biomechanik des menschlichen Hüftgelenkes

Auf das Hüftgelenk wirken sowohl im Stand als auch während des aufrechten Gehens eine Reihe unterschiedlicher Kräfte. Um diesem komplexen Zusammenspiel aus Statik, Kinematik und Kinetik standhalten zu können, bedarf es diverser anatomischer sowie mechanischer Voraussetzungen. Kommt es beispielsweise durch knöcherne Anomalien oder fehlerhafte Implantation einer künstlichen Prothese zur Störung dieses sensiblen Gleichgewichts, entsteht in der Folge eine übermäßige Beanspruchung des Gelenkes mit Abnutzung und Beschwerden.

Zur besseren Zentrierung des Femurkopfes erfährt die Pfanne eine Neigung von 40-50° zur Seite (Inklination) sowie Kippung um 10-15° nach vorne (Anteversion). Auch die Antetorsion der Schenkelhalsachse von ca. 12° gegenüber der queren Kondylenachse in der Transversalebene optimiert die Stellung der beteiligten Artikulationspartner zueinander [270] [295]. Untersuchungen von D. Tönnis und A. Heinecke [326] ergaben, dass Abweichungen der Parameter in engem Zusammenhang mit Deformierungen des Hüftgelenks, wie Arthrose und Dysplasie, stehen. Folglich sind die Maße dieser Rotationen unter Berücksichtigung des femoralen Offsets bei Einbringen eines Gelenkersatzes bestmöglich zu rekonstruieren [96] [137].

Ein Modell zur Erklärung der biomechanischen Beanspruchung des Hüftgelenkes entwickelte F. Pauwels [255], wobei er erkannte, dass im Gleichgewicht stehende Kräfte für ein harmonisches Gangbild nötig sind. Während des Gehens kommt es zu einer Verschiebung des Körperschwerpunktes in Richtung Spielbein. Das Standbein wird dabei durch den Hebelarm der Abduktoren, v.a. der Mm. glutei medius et minimus, stabilisiert. Die auf das Hüftgelenk treffenden Kräfte sind während der Phase des Einbeinstandes besonders hoch, sodass sie beim durchschnittlichen Gehen auf das Dreifache des eigenen Körpergewichts ansteigen können [27].

Bedeutend für Statik und Mechanik des Hüftgelenkes ist dabei auch der sog. Centrum-Collum-Diaphysen-Winkel (CCD-Winkel) nach M. E. Müller [242], welcher aus der Kreuzung zwischen den gedachten Linien durch Femurhals und Oberschenkelchaft entsteht.

Durch die kontinuierlich einwirkenden Kräfte im Laufe des Lebens kommt es nach Tönnis zur altersabhängigen Abnahme der Winkelzahl [325] von ca. 140-150° beim Kleinkind auf rund 125° beim erwachsenen Menschen.

Als Coxa valga bezeichnet man die Steilstellung ($>140^\circ$) des Collum femoris, die gleichzeitig mit einem relativen Tiefertreten des Trochanter major einhergeht. Dies bedingt eine vermehrte Beanspruchung der Abduktoren, wobei der Kraftarm der Muskulatur kleiner wird und daher nicht mehr in der Lage ist, die Standbeinphase aufrecht zu erhalten. Außerdem resultiert eine erhöhte Druckbelastung am Femurkopf [255].

Umgekehrt kommt es bei der Coxa vara ($<130^\circ$) zu einem relativen Höhertreten des großen Rollhügels, welches zu einer Verkürzung der Muskulatur mit Insuffizienz führt. Klinisch äußert sich dies durch Absinken des Beckens auf der Spielbeinseite (positiver Trendelenburg-Test) und folglich einer vermehrten Zugbelastung ipsilateral [255]. Daran lässt sich die Wichtigkeit der Erzielung einer neutralen Position für die Hüftprothese erkennen.

Das Konstruktionsprinzip des Knochens muss einerseits dem Eigengewicht des Körpers standhalten, und sollte andererseits so leicht sein, dass die Fortbewegung ermöglicht sowie der Energieverbrauch gesenkt werden [255]. Seine Bauweise ähnelt daher der Architektur eines Krans, wobei sich die Spongiosabälkchen annähernd rechtwinklig schneiden [356]. Gemäß Wolffs Theorie, dass Verlauf sowie Intensität der Spannungstrajektorien mit Richtung und Dicke der Knochenlamellen korrelieren, ergibt sich für den Femurkopf folgendes Bild: die vorwiegend im medialen Bereich liegenden Drucktrabekel verlaufen in vertikaler Richtung und überkreuzen dabei die bogenförmig angeordneten Zugtrabekel, die ihrerseits nach lateral in Richtung des Trochanter major ziehen. Gemeinsam bilden sie das sog. Ward-Dreieck, eine spongiosaarme Struktur am Übergang zum Schenkelhals [196].

Fehlstellungen oder nicht präzise eingebrachte Implantate führen zu einer Änderung des Kraftflusses [27] [138] [255], der gemäß dem Wolffschen Transformationsgesetz [356] an einer Neuausrichtung der Spongiosabälkchen erkennbar wird. So kommt es auf der konkaven, belasteten Seite des deformierten Knochens zu einer Zunahme der Drucktrabekel mit gleichzeitiger Verdickung der Kortikalis. Im Gegensatz dazu erfährt die konvexe Seite eine Druckentlastung, welche mit vermehrter Ausbildung der Zuglamellen einhergeht. Des Weiteren wird die Markhöhle des Femurs durch die veränderten Spannungsverläufe exzentrisch in Richtung der Konvexität verlagert.

Insgesamt reagiert das ossäre Gewebe in Bereichen starker Krafteinleitung mit einer Dichtezunahme (Hypertrophie), Regionen mit weniger Belastung zeigen hingegen eine Dichteabnahme (Atrophie) [356]. Klinisch relevant sind diese Erkenntnisse in Bezug auf das sog. Stress-Shielding bei Prothesenimplantationen. Nach Einbringen der

künstlichen Komponente ändern sich die Kraftflüsse innerhalb des Knochens teilweise so deutlich, dass ausgeprägte atrophische Zonen entstehen, welche zu Implantatlockerungen führen können [148].

1.3 Indikationen zur Implantation einer Hüftendoprothese

Eine Störung des sensiblen biomechanischen Gleichgewichts im Hüftgelenk wird beispielsweise durch Fehlstellungen, Verletzungen oder entzündliche Prozesse verursacht. Dies kann in der Folge zu einer schmerzhaften Überlastung des Gelenkes bis hin zu arthrotischen Veränderungen sowie Deformierungen führen. Bewegungseinschränkungen und eine Minderung der Lebensqualität bedingen dann oftmals einen hohen Leidensdruck seitens des Patienten. Abhilfe schafft nach Ausschöpfung konservativer Maßnahmen in vielen Fällen nur noch die Implantation einer Hüftendoprothese.

Zeitpunkt und Prothesenart müssen dazu unter Einbeziehung von Lebensalter, Begleiterkrankungen, Operationsfähigkeit und Knochenqualität sowie abhängig von Aktivitätsgrad, Compliance und Sozialanamnese gewählt werden [125] [202] [220].

Die bedeutendsten Indikationen für das primäre Einbringen eines künstlichen totalen Hüftgelenkersatzes wurden im Australischen Nationalen Endoprothesenregister während des Zeitraumes 1999-2015 (n=346.782) [16] ermittelt:

- Coxarthrose (88,5%)
- Schenkelhalsfrakturen (4,2%)
- avaskuläre Osteonekrose (3,4%)
- kongenitale Hüft dysplasie (1,3%)
- rheumatoide Arthritis (1,0%)
- Tumore (0,5%)

Eine ähnliche Häufigkeitsverteilung der Diagnosen stellte sich auch in anderen internationalen Untersuchungen, wie dem Schwedischen [317] oder Amerikanischen [7] Nationalen Endoprothesenregister, dar.

1.3.1 Coxarthrose

Ein besonderes Augenmerk soll an dieser Stelle auf die Coxarthrose gerichtet werden, da sie pro Jahr mit rund 194 Neuerkrankungen je 100.000 Einwohner [203] den Hauptanteil der Indikationen für Hüfttotalendoprothesen in Deutschland darstellt und auch in der eigenen Studie mit 70% die größte Gruppe repräsentiert.

Die Hüftgelenksarthrose verursacht eine enorme volkswirtschaftliche Belastung [273]. Diese entsteht beispielsweise durch Arbeitsunfähigkeit, wobei sich die Anzahl der Fälle im Jahr 2011 auf 44.637 belief, die Arbeitsunfähigkeitstage betrugen insgesamt 2.585.157 [47]. Auch durch Frühberentungen, welche 2015 mit 0,6% der Gesamtmenge (n=172.921) angegeben wurden [63], entstehen hohe indirekte Kosten.

1.3.1.1 Coxarthrose - Pathogenese

Der Begriff "Arthrose" ist gleichzusetzen mit den Bezeichnungen "Arthrosis deformans" und "degenerative Arthropathie" bzw. dem im angloamerikanischen Sprachraum bevorzugten Synonym "Osteoarthritis".

Es handelt sich dabei um eine nicht-inflammatorische Erkrankung mit chronisch-progredientem, überdurchschnittlichen Verschleiß von Knorpelfläche und umgebenden Gelenkstrukturen, der im Laufe der Zeit zu schmerzhaften Funktionseinschränkungen führen kann [4].

Kennzeichnend für die Entwicklung der Arthrose ist eine Imbalance zwischen mechanischer Belastung und Widerstandsfähigkeit des Knorpels, welche zugunsten der Destruktion verschoben ist. Dies bedingt einen vermehrten Abbau von Chondrozyten, wodurch es in späteren Stadien auch zur Freilegung und Zerstörung der knöchernen Strukturen kommt [120] [123] [279]. Aufgrund der hohen einwirkenden Kräfte an der unteren Extremität ist das Hüftgelenk besonders häufig von dieser Erkrankung betroffen [273].

Die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) [203] unterteilt die Hüftarthrose nach ihrer Genese in eine primäre sowie sekundäre Form, wobei unterschiedliche Auffassungen über die Häufigkeitsverteilung bestehen [119].

Die primäre, sog. idiopathische Coxarthrose entsteht auf dem Boden einer Degeneration minderwertiger Knorpelmatrix, wobei die Ursachen hierfür nicht weiter

ausfindig gemacht werden konnten. Meist wird jedoch von einer reduzierten Elastizität aufgrund von Flüssigkeitsmangel ausgegangen, welche altersbedingt voranschreitet und letzten Endes zur Demaskierung der Kollagenfasern führt [107] [128] [279]. Ihre Manifestation ist folglich jenseits des 50. Lebensjahres zunehmend wahrscheinlich [117] [314].

Van Saase et al. [331] wiesen bei 2,6% der Frauen im Alter von 45-49 Jahren einer niederländischen Population röntgenologische Arthrosezeichen zweiten Grades an der rechten Hüfte nach. Bei rund 26% lag der Anteil nach Erreichen des 80. Lebensjahres. Untersuchungen von Jordan et al. [161] an einer Bevölkerungsgruppe (n=3000) in North Carolina/USA ergaben, dass 21,2% der Teilnehmer zwischen 45-54 Jahren radiologischer Bildgebung zufolge an Hüftgelenksarthrose erkrankt waren, während sich dies bei den über 75-Jährigen sogar in 42,9% der Fälle feststellen ließ. Eine symptomatische Coxarthrose lag bei 5,9% bzw. 17,0% der Untersuchten vor. Nach Bretschneider und Günther [38] sind 5% der Mitteleuropäer im Alter von 50 Jahren von diesem Krankheitsbild betroffen, bei den 80-Jährigen beträgt die Prävalenz ca. 25%. Aufgrund der zu erwartenden Alterung der Bevölkerung in Deutschland ist zukünftig mit einem weiteren Anstieg der Arthrose-Erkrankten zu rechnen [265].

Insgesamt überwiegt der Anteil der weiblichen Patienten gegenüber den Männern, wobei ein sprunghafter Anstieg nach der Menopause erkennbar ist [38] [314] [331].

Jordan et al. [161] sahen bei 29,5% der Frauen radiologische Hinweise für eine Coxarthrose, während dies 25,4% der Männer betraf. Klinisch symptomatisch zeigte sich die Erkrankung in 11,1% bzw. 8,3% der Fälle. Nach Oliveria et al. [251] beträgt die Inzidenz 583/100.000 Einwohner bei Frauen im Alter von 70-79 Jahren, während sie bei Männern derselben Altersklasse mit 445/100.000 beschrieben wird.

Als Grund werden meist hormonelle Einflüsse, insbesondere Östrogenmangel, angenommen [90] [121]. Zhang et al. [360] beschreiben einen moderat protektiven Effekt auf das Voranschreiten der Arthrose bei älteren Frauen nach Gabe von Östrogenpräparaten.

Untersuchungen ergaben zudem, dass das Risiko der kaukasischen Bevölkerung signifikant höher ist als das afrikanischer bzw. asiatischer Populationen [145] [309] [314].

Man unterscheidet davon die Gruppe der sekundären Arthrosen [13] [71] [73] [119] [123] [226], welche auf einer anderen Grunderkrankung basieren und somit zu jedem Zeitpunkt in Erscheinung treten können.

Zu den sog. präarthrotischen Deformitäten zählen u.a. die kongenitale Hüftdysplasie, die Epiphysiolysis Capitis Femoris (ECF) und Achsfehlstellungen von Femur oder Azetabulum. Des Weiteren kann eine chronische Überlastung des Gelenkes durch Beruf- sowie Freizeitaktivitäten ursächlich sein. Posttraumatische oder postnekrotische Zustände, wie sie beispielsweise durch M. Perthes und übermäßigen Alkoholkonsum bzw. Medikamenten-Nebenwirkungen herbeigeführt werden können, sind ebenso für die Entstehung dieses Krankheitsbildes verantwortlich. Der multifaktoriellen Genese der sekundären Coxarthrose gehören zudem stoffwechselbedingte, entzündliche, autoimmune und neurologische Krankheitsbilder an.

1.3.1.2 Coxarthrose - Klinische Symptomatik

Von Coxarthrose betroffene Patienten weisen anamnestisch meist eine länger bestehende, langsam progrediente Schmerzsymptomatik auf, bevor sie erstmals einen Arzt konsultieren. Charakteristischerweise äußern sich die Beschwerden beim morgendlichen Anlaufen und belastungsabhängig, später auch in Ruhe [3] [121] [202].

Insbesondere in der Leistenregion lässt sich ein dumpfer Schmerz lokalisieren, den es von Symptomen anderer Erkrankungen abzugrenzen gilt. Eine empfindliche Reaktion des Ligamentum inguinale auf Palpation kann die Verdachtsdiagnose "Hüftarthrose" erhärten [202]. Die Ausstrahlung der Schmerzen erfolgt häufig auch in den Lendenbereich sowie aufgrund der gemeinsamen nervalen Versorgung entlang des lateralen Oberschenkels bis in das Knie.

Der Patient nimmt in späteren Stadien vermehrt eine Schonhaltung ein, welche die reflektorische Verkürzung der Muskeln und Bänder bedingt [3]. Dies wiederum führt zunächst zur Einschränkung der Innenrotation, es folgen eine Hemmung der Extension sowie der endgradigen Abduktion begleitet von einem hinkenden Gangbild.

Um klinische Parameter erfassen und die subjektive Einschränkung der Lebensqualität darstellen zu können, werden diverse Patientenfragebögen herangezogen. Dazu zählen u.a. der WOMAC-Arthroseindex, der Harris-Hip-Score, der UCLA-Score, der Merle-d'Aubigné-Postel-Score sowie der Score nach Lequesne et al. und der SF-36-Fragebogen [202].

1.3.1.3 Coxarthrose - Diagnostik

Nach erfolgter klinischer Untersuchung greift man auf die Bildgebung zurück, um die Arthrose zu diagnostizieren und das Ausmaß der degenerativen Veränderungen festzustellen. Die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) [202] empfiehlt hierfür, ein Röntgenbild im a.p.-Strahlengang anzufertigen sowie ggf. ein weiteres in axialer Ansicht (Lauenstein-Aufnahme).

Es gilt zu beachten, dass die Intensität der vom Patienten wahrgenommenen Symptomatik nicht unmittelbar mit der Ausprägung der röntgenologischen Auffälligkeiten korrelieren muss [65] [127].

Die charakteristischen radiologischen Merkmale sind [3] [61] [112] [173]:

- subchondrale Sklerosierung als Ausdruck knöcherner Reaktion auf Belastung
- Gelenkspaltverschmälerung durch Abnutzung der Knorpelfläche
- Geröllzystenbildung nach Flüssigkeitseintritt durch feine Knorpelrisse
- Osteophytenbildung zur Entlastung bei vermehrtem Druck

Zur Beurteilung des Röntgenbildes wird üblicherweise die Klassifikation nach Kellgren und Lawrence [173] herangezogen. Sie unterscheidet 5 Stadien der Arthrose, wobei diese ab Schweregrad 2 als gesichert gilt.

- Grad 0: keine Zeichen einer Arthrose
- Grad 1: leichte subchondrale Sklerosierung, keine Osteophytenbildung, keine Gelenkspaltverschmälerung
- Grad 2: leichte Gelenkspaltverschmälerung, geringe Osteophytenbildung, geringe Unregelmäßigkeiten der Gelenkfläche
- Grad 3: deutliche Gelenkspaltverschmälerung, mäßige Osteophytenbildung
- Grad 4: ausgeprägte Gelenkspaltverschmälerung bis zur endgradigen Destruktion, knöcherne Deformierung des Gelenkes

In der Regel genügt die radiologische Bildgebung in zwei Ebenen für diagnostische Zwecke und zur weiteren Therapieplanung. Bei speziellen Fragestellungen sowie im Frühstadium kann allerdings die Anfertigung von MRT- bzw. CT-Schnittbildern erforderlich sein [203]. Durch den Einsatz skelettszintigraphischer Darstellungen können postoperative Prothesenlockerungen bzw. -infektionen erkannt und die Indikation zur Revision gestellt werden. Auch die minimal-invasive Arthroskopie findet teilweise diagnostische Verwendung, meist jedoch direkt in Kombination mit therapeutischen Maßnahmen.

Laborchemische Untersuchungen spielen bei der Arthrose eine untergeordnete Rolle, da keine signifikanten Abweichungen von den Normalwerten zu erwarten sind. Sie kommen lediglich zum Einsatz, um differenzialdiagnostische Erkrankungen wie eine rheumatoide Arthritis oder bakterielle Infekte auszuschließen [202].

1.3.1.4 Coxarthrose - Therapiemöglichkeiten

Zur Behandlung der Coxarthrose wird, wenn möglich, zunächst eine Kombination aus konservativen Therapieansätzen gewählt [93] [135] [202]. Diese wirken nicht kurativ, können aber die Lebensqualität durch Erhalt der Mobilität und Schmerzreduktion steigern, sowie die Knorpeldestruktion verlangsamen.

Hierzu zählen u.a. gelenkentlastende Maßnahmen wie Gewichtsabnahme oder der Einsatz von Hilfsmitteln (Gehstock, Orthesen, Einlegesohlen) und die Anpassung der Arbeitsplatzbedingungen. Zur Kräftigung der Muskulatur ist die Verordnung von Physiotherapie möglich, deren positiver Effekt durch gelenkschonende Sportarten wie Radfahren oder Schwimmen intensiviert werden kann [184]. Unterstützend wirken darüber hinaus ggf. Massagen und physikalische Anwendungen.

Die medikamentöse Analgesie erfolgt vorwiegend durch Gabe von NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika), Coxiben oder ggf. kurzzeitig intraartikulären Glukokortikoid-Injektionen [14] [91].

Bei zunehmendem subjektiven Leidensdruck können invasive Verfahren wie die Abpunktion eines Reizergusses oder die arthroskopisch durchgeführte Knorpelglättung kombiniert mit Synovektomie in Betracht gezogen werden [202].

Fernern stehen operative Therapiekonzepte zur Verfügung [203]. So wird bei jungen Patienten mit Hüftdysplasie oftmals eine Korrekturosteotomie durchgeführt, um die Kongruenz der Gelenkflächen wiederherzustellen und den Progress der Arthrose zu verzögern [227].

Rücken unbeherrschbare Schmerzen oder Funktionseinschränkungen in fortgeschrittenen Krankheitsstadien in den Vordergrund, verbleibt als letzte Option häufig nur die Entscheidung zum künstlichen Ersatz des Hüftgelenkes [95] [189].

Hier bestehen die Möglichkeiten, lediglich die Oberflächen, einzelne Komponenten (Hemiendoprothese) oder aber beide Gelenkpartner (Totalendoprothese) gegen neue Implantate auszutauschen.

1.4 Historie der Hüftendoprothetik - der Weg zur NANOS-Prothese

Schon früh in der Geschichte der Medizin versuchte man Fehlstellungen und Schmerzen, die durch pathologische Veränderungen am Hüftgelenk hervorgerufen wurden, zu therapieren, um die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern.

Bis zur Entstehung der modernen Hüftendoprothesen vergingen jedoch viele Jahre.

Ein erster Schritt dahingehend erfolgte im 16. Jahrhundert durch den französischen Chirurgen A. Paré [252]. Ihm gelang die Resektion des Ellenbogengelenkes sowie die anschließende Versorgung mittels metallischer Exoprothese.

Die erste erfolgreiche Exartikulation eines krankhaft veränderten Hüftgelenks vollbrachte der Engländer A. White [343] im Jahre 1821. Bei dieser sog. Dekapitationsplastik wurde der Femurkopf entfernt und der verbleibende Knochenstumpf anschließend in die native Pfanne reponiert. Eine gewisse Beweglichkeit war zwar möglich, dennoch verhinderte die limitierte Belastbarkeit der unteren Extremität eine weitere klinische Anwendung.

Daher wurden Versuche unternommen, das verbleibende Knochensegment mit organischen bzw. anorganischen Materialien zu bedecken, um die Artikulation der inkongruenten Gelenkflächen zu verbessern - der Grundstein der Arthroplastik war gelegt [341]. Man nutzte dazu aus dem eigenen Körper stammendes Fett- und Muskelgewebe ebenso wie alloplastische Werkstoffe (Holz, Goldfolie, Metall) [188] [228].

Mit der ersten Allgemeinnarkose durch W. T. G. Morton [239] wurde 1846 das Zeitalter der Anästhesiologie, und folglich der schmerzfreien Durchführung operativer Eingriffe, eingeleitet.

Die Veröffentlichungen von J. Lister [208] zur Antisepsis trugen seit 1867 wesentlich zur Reduktion operativbedingter Infektionen bei.

Im Jahre 1890 setzte der Berliner Chirurg T. Gluck [105], Schüler von Virchow und Langenbeck, einen weiteren Meilenstein in der Geschichte der Endoprothetik. Zum Ersatz eines resezierten Kniegelenkes konstruierte er ein künstliches Scharniersystem, bestehend aus zwei hohlen Elfenbeinzyindern. Der diaphysären Verankerung dienten intramedullär eingebrachte Füllmaterialien wie Kolophonium oder Gips, zur äußeren

Stabilisierung wurde mit nickelhaltigen Metallschrauben gearbeitet. In der Folgezeit kam es gehäuft zu Materialversagen und Gelenkinfektionen, sodass die Effektivität dieser Methode als fraglich galt. Erst später erkannte man den Zusammenhang mit Tuberkuloseerkrankungen und Abstoßungsreaktionen [34] [340].

Die Neuentdeckung der Röntgenstrahlung 1895 durch den Physiker W. C. Röntgen [282] revolutionierte die medizinische Diagnostik dahingehend, dass Pathologien des Knochens früher festgestellt und Operationen unter Durchleuchtung ermöglicht werden konnten.

Der Amerikaner M. N. Smith-Petersen [300] entwickelte 1923 die sog. Mould-Arthroplastik. Bei dem verwendeten Interponat handelte es sich um eine unfixierte Schale, die zur Verbesserung der Kongruenz zwischen die krankhaft veränderten Gelenkkomponenten eingebracht wurde [299]. Da sich die zunächst genutzten Materialien Glas, Acrylglas oder Kunststoff als nicht ausreichend bruchfest erwiesen, wurden sie 1938 durch eine Hüftkappe aus Vitallium (CoCrMo-Legierung) ersetzt [301].

In einer 1950 publizierten Arbeit berichteten die Brüder J. und R. Judet aus Paris über eine von ihnen konstruierte Hemiarthroplastik zum Ersatz des Femurkopfes [162]. Diese über einen Verankerungsstiel im Schenkelhals befestigte Komponente bestand vollständig aus Polymethylmethacrylat (PMMA, Plexiglas), welches bereits in anderen medizinischen Fachdisziplinen erfolgreich angewandt wurde. Wundinfektionen sowie postoperative Dislokationen bis hin zu Prothesenbrüchen [163] bedingten zwangsläufig eine Weiterentwicklung des Verfahrens.

Zunehmend etablierte sich der Einsatz von Metalllegierungen, da sie die Stabilität des Implantats erhöhten. So konnte sich das von A. T. Moore und H. R. Bohlman [233] entworfene Modell eines aus Vitallium (CoCrMo-Legierung) gefertigten Hüftkopfersatzes vermehrt durchsetzen.

Da dem Metallkopf bislang ein adäquates Widerlager fehlte, kam es gehäuft zu Knorpelverschleiß und Destruktionen des nativ belassenen Acetabulums. Aufgrund dessen wurden P. Wiles [345] Überlegungen einer stählernen Totalendoprothese aus dem Jahre 1938 aufgegriffen und fortgeführt. Die Partner G. K. McKee und J. Watson-Farrar [222] begannen 1951 eine Metall-Metall-Gleitpaarung zu konzeptionieren, welche aus einer Chrom-Kobalt-Legierung bestand und die zusätzliche Pfannenkomponente enthielt.

Sir J. Charnley, Vorreiter in der modernen Hüft-Totalendoprothetik, wechselte Anfang der 1960er Jahre zu einer Metall-Kunststoff-Kombination, wobei die Pfanne zunächst mit Teflon (PTFE, Polytetrafluorethylen) [52] und später aufgrund des geringeren Abriebs mit High Density Molecular Weight Polyethylene (HDMWPE, hochverdichtetes Polyethylen) beschichtet war. Mit Hilfe dieses "Low-Friction"-Prinzipes ließ sich die Implantat-Überlebenswahrscheinlichkeit erhöhen [55].

Des Weiteren erkannte der Engländer die Problematik, dass bisherige Prothesen auf lange Sicht unzureichend über den Stiel im Markraum befestigt waren und führte daher die intramedulläre Verankerung mittels selbstaushärtendem Acrylzement (PMMA) ein [53]. Durch die dabei entstehende Vergrößerung der Kontaktfläche wurden eine Reduktion der Belastung je Flächeneinheit sowie eine Erhöhung der Stabilität erzielt [54].

1972 mischte H.-W. Buchholz dem Knochenzement erstmals Antibiotika bei und konnte so die infektbedingte Komplikationsrate senken [45].

Zunehmend wurden allerdings auch die Nachteile des verwendeten PMMA sichtbar, denn abriebbedingt freigesetzte Partikel verursachten insbesondere bei jungen, aktiven Patienten aseptische Lockerungen und Fremdkörperreaktionen [54] [230] [347]. Ebenso kam es vermehrt zu Fettembolien sowie Nekrosen durch beim Aushärten entstehende Polymerisationswärme [40] [294] [310].

Verminderte Elastizität sowie ungleichmäßige Schichtdicken des eingebrachten Zementes bedingten Materialermüdung bis hin zu Brüchen und limitierten so die langfristige Haltbarkeit der Prothese [210] [230]. Als ebenfalls problematisch erwiesen sich Wechseloperationen, denn da Implantat und PMMA fest miteinander verbunden waren, kam es bei Revisionen zu Osteozytenschädigungen mit deutlichem Knochenverlust. Diese Art des Gelenkersatzes wird daher heutzutage vorwiegend zur Versorgung älterer Personen herangezogen.

Genannte Mängel leiteten die Renaissance der zementfreien Verankerungstechniken ein. Um eine bessere Osteointegration des Gelenkersatzes, und damit langfristig erhöhte Stabilität zu ermöglichen, wurden sowohl mechanische als auch chemische Modifikationen der Oberflächengestaltung vorgenommen.

Das von H. Mittelmeier 1969 entwickelte Modell "Autophor" zeichnete sich durch quer- bzw. längsverlaufende Tragrippen zur Vergrößerung der Prothesenaußenfläche aus.

So wurde eine bessere Verzahnung mit dem Knochen und in der Folge eine optimierte Kraftüberleitung erzielt [229].

G. A. Lord [210] designte ein Implantat, bei dem auf der Oberfläche angebrachte Kügelchen die Kontaktfläche zum Knochen vergrößerten und aufgrund des korallenartigen Aussehens zum Namen "madreporische Prothese" (lat.: madrepora = Steinkoralle) führten.

In einer 1978 veröffentlichten Arbeit präsentiert R. Judet [164] ein ähnliches Prinzip bei seiner Porometallprothese mit makrostrukturierter Hülle.

Zunehmend wurden bioaktive Produkte beschrieben, die das knöcherne Einwachsen in die Prothesenhülle anregen und folglich eine sekundäre Fixierung förderten. Diese osteokonduktiven Eigenschaften wies insbesondere Hydroxylapatit (hydroxyliertes Kalzium-Phosphat) auf [98] [102] [180], ein auch im Körper auf natürliche Weise vorkommender Grundbaustoff.

In dieser Epoche durchlief nicht nur die Oberflächengestaltung verschiedene Stadien der Veränderung, sondern die gesamte Implantatgeometrie wurde den anatomischen Gegebenheiten besser angepasst.

So entwickelten beispielsweise E. J. Henßge et al. [139] eine die Form des Femurschaftes nachahmende Prothese, die zusätzlich mit einem Spongiosa-imitierenden Mantel versehen wurde.

Der Deutsche K. Zweymüller [362] wählte das biokompatible Element Titan zur Fertigung seiner zementfreien Endoprothesen. Die dabei erprobten Schmiedelegierungen (Ti6Al4V/Ti6Al7VNb) konnten sich dank guter Resultate bis zur heutigen Zeit etablieren [154] [197].

1976 erstellten A. H. Huggler und H. A. Jacob [150] ihre knochenschonende Druckscheibenprothese (Thrust Plate Prothesis, TPP) mit physiologischer Lastverteilung, welche die Ära der Kurzschachtsysteme einleitete.

Den Prototypen der metaphysär verankerten Schenkelhalsprothesen präsentierte dann der Italiener F. Pipino [259] im Jahre 1979. Aufgrund seiner guten therapeutischen Wirksamkeit [262] kam es zu Weiterentwicklungen, die über die Erfindung des Mayo-Schaftes von B. F. Morrey [234] bis hin zur NANOS-Prothese von Ettinger et al. [87] (Plus Orthopaedics GmbH, Marl) führten.

1.5 Epidemiologie der Hüftendoprothetik

Die Implantation von Hüftendoprothesen stellt heutzutage eine der weltweit häufigsten orthopädischen Operationen dar [201].

2016 belief sich die Zahl in Deutschland bei einer Inzidenz von 150/100.000 Einwohner auf 122.961 Ersteingriffe [81], womit sie deutlich vor der der Knie-Prothesen mit 97.034 Operationen lag. Das Schwedische Hüftarthroplastie-Register erfasste 2015 insgesamt 16.609 Primärimplantationen [169], was einer Inzidenz von 169/100.000 Einwohner entspricht.

Berechnungen zufolge ergaben sich krankenhausbezogene Kosten von 1,4-1,6 Milliarden Euro pro Jahr zwischen 2003 und 2009 allein für gesetzlich versicherte Deutsche mit endoprothetischem Hüftgelenkersatz [149].

In Deutschland wurden 91% der Hüften mit einer Totalendoprothese versorgt [81]. 9% der Patienten, deren Altersdurchschnitt deutlich höher lag, erhielten hingegen einen Teilersatz. Das australische Endoprothesenregister verzeichnete 2015 einen Anteil von 95,4% totaler Hüftprothesen an den primären Gesamtimplantationen [17].

Insgesamt konnten in der Bundesrepublik für das Jahr 2016 78,4% zementfrei eingebrachte Hüft-Totalendoprothesen registriert werden [81]. Besonders bei jungen Patienten unter 65 Jahren (96%) wurde dieses Verfahren angewandt, während nur ein geringer Teil der über 85-jährigen (31%) zementfreie Modelle erhielt.

2015 verzeichnete das australische Hüftprothesenregister einen deutlichen Anstieg der zementlosen Implantate seit 2003 von 51,3% auf 63,3% [17]. In Schweden wurden hingegen nur 21,2% der Implantate ohne PMMA verankert [169].

Der Anteil an Kurzschaffprothesen mit Modularkopf lag 2016 in Deutschland bei 9,0%, wobei das Durchschnittsalter der versorgten Patienten 61 Jahre betrug [81]. Klassische Femurschäfte erhielten hingegen 87,5% der registrierten Personen. Ihr mittleres Alter wurde auf 73 Jahre berechnet.

2016 erhielten dem deutschen Endoprothesenregister zufolge 60,4% weibliche sowie 39,4% männliche Patienten in der Bundesrepublik einen künstlichen totalen Hüftgelenkersatz [81]. Eine ähnliche Verteilung (58,1% bzw. 41,9%) zeichnete sich 2015 auch in Schweden [169] ab, während die Werte in Australien [17] hingegen etwas näher beieinander lagen (55,1% bzw. 44,9%).

Das Durchschnittsalter der erstmals mit einem Hüftimplantat versorgten Frauen lag in der Bundesrepublik bei 73 Jahren, und somit um 4 Jahre höher als das bei den Männern ermittelte [81]. Des Weiteren ließ sich feststellen, dass der Anteil junger Patienten (<65 Jahre) rund 30% betrug.

In Australien lag das Alter bei 13,1% der hüftendoprothetisch operierten Patienten unter 55 Jahren, was einem Anstieg um 1,4% seit 2003 entspricht [17].

Aufgrund des vermehrt aktiven Lebensstils der älteren Bevölkerung [146] und der zunehmenden Lebenserwartung [265] ist in Zukunft auch insgesamt mit weiter steigenden Operationszahlen zu rechnen.

Im Durchschnitt kann bei Hüft-Totalendoprothesen mit einer Standzeit von 10-20 Jahren gerechnet werden [39] [157], wobei diese Zahl je nach Aktivitätsgrad, Modell oder Verankerungsart Schwankungen unterliegt. Malchau et al. [217] berichten dabei von einer Überlebensrate von 85,8% nach 10 Jahren bzw. 61,5% im 15. postoperativen Jahr für unzementierte Totalendoprothesen in Schweden.

2016 erfolgten in Deutschland 14.334 registrierte Wechseloperationen nach Hüftprotheseneinsatz [81], was einem Verhältnis von 1:8,6 gegenüber den Primärimplantationen entspricht. In Australien wurde 2015 ein Anteil von 9,6% für Revisionen an allen hüftendoprothetischen Operationen errechnet [17]. Zwischen 1979 und 2000 erhielten 6102 schwedische Patienten unzementierte Totalendoprothesen, von denen 27,3% während des Zeitraumes 1992-2000 revidiert wurden [218].

Die Hauptursache für Implantatversagen liegt im Auftreten aseptischer Lockerungen sowohl bei zementhaltigen als auch bei zementfreien Typen [7] [17] [218]. 2016 traf dies in Deutschland auf 38,2% der Revisionen zu. In 17,9% der Fälle lagen hingegen Infektionen vor sowie Luxationen bei 10,9% der betroffenen Patienten [81].

1.6 Prothesenbeschreibung

Zu den Anforderungen an ein künstliches Hüftgelenk zählen neben Funktionserhalt, Beschwerdelinderung sowie Materialverträglichkeit insbesondere die kurz- und langfristig sichere Verankerung der Prothese [39] [338] kombiniert mit ökonomischen Aspekten.

Hohe primäre Stabilität bedarf einer schonenden Operationstechnik sowie exakten Passform mit solider Verkeilung. Voraussetzung zur Erzielung langer Standzeiten

(Sekundärstabilität) ist u.a. eine feste Verbindung mit dem Zement bzw. adäquate Osteointegration durch Einsprießen von Knochenzellen in die Implantatoberfläche.

Gefährdet wird die Haltbarkeit insbesondere durch das mit Zunahme der Verweilzeit gehäufte Auftreten aseptischer Lockerungen [130] [140] [243]. Diese sind Ausdruck einer lokalen, immunsystembedingten Entzündungsreaktion auf Knochenzement oder Abriebpartikel [156] [348]. Letztgenannte entstehen auf dem Boden unausgeglichener Druck- und Spannungsspitzen an der Interaktionsfläche der Artikulationspartner sowie an der jeweiligen Grenzschicht zum Knochen [143].

Angesichts der Lockerungsproblematik lassen sich mit heutigen Prothesensystemen Überlebensraten von durchschnittlich 10-15 Jahren erzielen [39] [157] [217].

Das britische „National Institute of Health“ sieht ein Implantatüberleben von 95% nach 10 Jahren als notwendig an, um dieses weiterhin zur Patientenversorgung anbieten zu können [245].

Um diese Forderung bestmöglich zu erfüllen, wird fortlaufend nach Optimierungsmöglichkeiten gesucht und Veränderungen hinsichtlich Formgebung, äußerer Gestaltung, Werkstoffen oder Verankerungsprinzip bzw. Operationstechnik vorgenommen [39] [181] [267].

Aufgrund der Vielfalt an unterschiedlichen Implantaten ist es möglich, diese an die Bedürfnisse des einzelnen Patienten wie Lebensalter, Aktivität und Begleiterkrankungen angepasst, auszuwählen.

1.6.1 Prothesenaufbau

Die früher häufig eingebrachten Monoblock-Prothesen wurden zunehmend durch modulare Implantate verdrängt. Grund für diese Entwicklung war die erhöhte Flexibilität des nach dem Baukastenprinzip funktionierenden Systems.

Dabei wird dem Schaft intraoperativ über einen Konus der Kugelkopf aufgesteckt, sodass sich beispielsweise auch Metallstiele mit Keramikköpfen dauerhaft solide verbinden, und die Vorteile beider Materialien nutzen lassen.

Die Auswahl der einzelnen Komponenten erfolgt variabel in Abhängigkeit von den jeweiligen anatomischen Verhältnissen. Dies ermöglicht die optimale Einstellung von Offset, Beinlängendifferenz und CCD-Winkel durch unterschiedlich wählbare Kopfgrößen oder Halslängen [276].

Zudem liegt der große Benefit dieses Konzeptes darin, Bestandteile im Falle einer Revision unabhängig voneinander austauschen zu können [276], während dies bei Monoblock-Prothesen nicht gegeben war.

Modulare Prothesenformen werden jedoch nicht nur bei Wechseloperationen, sondern in steigender Anzahl auch bei Primäreingriffen angewandt [80].

Allerdings entstehen aufgrund des Steckprinzipes viele Reibungsflächen, an denen sich ggf. kleinste Partikel ablösen und Verschleiß verursachen [330].

Gilbert et al. beobachteten Korrosionen im Bereich der Schafthälse bei 16% der Patienten bzw. bei 35% an den aufgesteckten Köpfen einer Titan-Kobalt-Chrom-Kombination (Ti6Al4V/CoCr). Für reine Kobalt-Chrom-Paarungen (CoCr/CoCr) traf dies in 14% bzw. 23% der Fälle zu.

1.6.2 Verankerungskonzepte

Hinsichtlich des Verankerungsprinzipes der Pfannen- bzw. Schaftkomponente kann zwischen zementhaltigen und zementfreien Verfahren sowie dem Hybrid-System unterschieden werden, welches eine Kombination aus beiden darstellt. Entscheidend für die Auswahl der jeweiligen Methode sind Patientenalter, gesundheitliche Verfassung, Knochenzustand, Operationsindikation und Endoprothesenmodell [198] [237].

Basierend auf den Ideen von Sir J. Charnley [53] wird bei der Zementierung selbstaushärtendes Polymethylmethacrylat (PMMA) eingesetzt, da dieser Werkstoff oberflächenvergrößernde Eigenschaften aufweist, Unebenheiten im Prothesenlager ausgleicht und die Last im Gegensatz zu Schrauben gleichmäßig verteilt [223].

Hiermit lässt sich eine primärstabile Verzahnung zwischen Implantat und umgebender Knochenmatrix erzielen, sowie folglich direkte postoperative Belastbarkeit ermöglichen. Speziell ältere Patienten profitieren davon, da lange Liegezeiten verhindert werden können [263] [351].

Des Weiteren stellte sich die Hinzugabe von Antibiotika zum Knochenzement als vorteilhaft bei der Reduktion lokaler Infektionen heraus [45] [84].

PMMA wird, insbesondere bei konventionellen Schäften, langstreckig in den intramedullären Raum eingebracht, sodass im Falle einer Extraktion viel anhaftendes Spongiosamaterial verloren geht und für folgende Revisionsoperationen nicht mehr zur Verfügung steht.

Aufgrund von Materialsprödigkeit und unregelmäßigen Zementschichttdicken entstehen im Laufe der Zeit abriebinduzierte Mikropartikel an der Grenzzone zum Implantat [230] [243].

Bos et al. [33] wiesen in einer histopathologischen Studie nach, dass dies einerseits zu der Ausbildung einer Weichgewebsmembran, andererseits zur histiozytären Infiltration mit dem Ziel des Partikelabbaus führt. Das Auftreten beider Phänomene ist proportional zunehmend zu der Dauer der Implantattragezeit. In einer in vitro Studie beobachteten Gough et al. [111] die direkte Induktion von Osteoblasten-Apoptose durch das Einbringen von PMMA. All dies bedingt Fremdkörperreaktionen sowie Osteolysen mit der Folge aseptischer Lockerungen und limitierter Stabilität.

Die Auswertung internationaler Literatur durch Wirtz und Niethard [351], welche sich mit aseptischen Prothesenlockerungen befasst, ergab, dass 21,2% der zementierten Hüftschäfte nach rund 6,8 Jahren Lockerungszeichen aufwiesen und 12,7% sogar revidiert werden mussten. Im Bereich der zementierten Pfannen fanden sich mit einer Lockerungsrate von 23,1% bzw. Revisionswahrscheinlichkeit um die 15,1%, noch schlechtere Ergebnisse.

Weitere Nachteile stellen eventuelle allergische Reaktionen, Hitzenekrosen durch Polymerisationswärme beim Aushärten und (Fett-) Embolien nach erhöhtem Einpressdruck dar [2] [40] [294] [347].

Anwendung findet die zementhaltige Verankerungstechnik anlässlich der erschwerten Bedingungen für Wechseloperationen vorwiegend bei älteren Patienten, da Revisionen hier seltener zu erwarten sind. Der stabile Prothesen-Knochen-Verbund rechtfertigt allerdings auch den Einsatz bei Osteoporose oder Tumorleiden [64] [351].

Zudem eignen sich v.a. anatomisch adaptierte oder Geradschäfte [39], denn der Zementmantel kann in ihrem Fall gleichmäßig dick eingebracht werden.

1.6.2.1 zementfreie Verankerung

Anlässlich der Lockerungsproblematik und operationstechnisch aufwendigen Wechseleingriffe zementierter Implantate wandte man sich zu Beginn der 1980er Jahre erneut der zementfreien Endoprothetik zu [54] [210] [230]. Durch den Wegfall des grenzflächenvergrößernden, stabilitätsfördernden PMMA bedurfte es einiger Modifikationen hinsichtlich Implantatgeometrie, Oberflächenbeschaffenheit und

Materialzusammensetzung, um eine rotationssichere Verankerung gewährleisten zu können.

Die Primärfixation beschreibt die unmittelbar postoperative Verklebung des Gelenkersatzes im Knochenstock und ist abhängig von einer weitläufigen Verbindung mit diesem [114].

Hierfür bietet sich das sog. "Press-fit"-Verfahren an [39] [78], bei welchem das Prothesenlager einige Millimeter kleiner ausgefräst wird als der Durchmesser der eingebrachten Komponente selbst. Anschließend lässt sich diese durch Einpressen verkeilen und enger Kontakt zur Wand herstellen. Die Gefahr bei einem Missverhältnis der Größen besteht in einer Instabilität bzw. Sprengung des Knochens [321].

Ebenso kann die Implantatform der anatomischen Geometrie nachempfunden sein ("Form-fit").

Dichtes Anliegen wird durch strukturgebende Elemente wie Rippen auf der Prothese unterstützt oder lässt sich bei Hüftpfannen durch zusätzliches Einbringen von Schrauben verstärken [256].

Das Aufspritzen poröser sowie bioaktiver Oberflächenbeschichtungen beeinflusst den knöchernen Einheilungsprozess positiv und fördert das Zustandekommen längerer Standzeiten [114] [142] [199].

Relevant für die initiale Fixierung ist darüber hinaus die Einhaltung der Vorgaben des Operateurs hinsichtlich Bewegungsausmaß und postoperativer Belastung, um Schwingungen mit Heilungsstörungen oder Luxationen zu vermeiden.

Ein primär rotations- und belastungsfester Sitz ist auch bedeutend zur Erlangung sekundärer Stabilität, da Mikrobewegungen hemmend auf das Osteoblastenwachstum wirken [48] [256] [258]. Engh [78] konnte nachweisen, dass sich anstelle dessen eine dünne Bindegewebsschicht an der Grenzfläche ausbildet, welche die knöcherne Integration erschwert bzw. kompromittiert.

Hieraus wird zudem sichtbar, dass zementfreie Modelle im höheren Alter, bei Tumoren, rheumatischen Erkrankungen, Osteoporose oder dauerhafter Cortisongabe anlässlich der herabgesetzten Zellaktivität weniger geeignet sind [285].

Zu den Vorteilen zementloser Methoden zählt das deutlich geringere Risiko hitzebedingter Gewebsdestruktionen sowie thromboembolischer Ereignisse im Rahmen der Operation verglichen mit zementierten Prothesen [82] [358]. Sie eignen sich daher für eine Patientenklientel mit erhöhtem kardiovaskulären Risiko.

Des Weiteren lässt sich eine signifikant kürzere Schnitt-Naht-Zeit durch den Wegfall der Zementtrockenzeit dokumentieren [358].

Wirtz et al. [351] beschreiben eine Revisionsrate von 5,5% bezüglich zementfrei implantierter Hüftschäfte nach durchschnittlich 4,0 Jahren, während die Wahrscheinlichkeit bei zementhaltigen Modellen in einem Zeitraum von 6,8 Jahren 12,7% betrug. Die Untersuchungen von Makela et al. [214] ergaben eine höhere Überlebensrate für zementfreie Hüftprothesen (79%) gegenüber PMMA-haltigen (71%) bei jungen Patienten (55-64 Jahre), wohingegen bei Älteren (≥ 75 Jahre) keine signifikanten Differenzen ersichtlich waren.

Hinzu kommt die einfachere Durchführbarkeit von Revisionen angesichts der knochenparenden Vorgehensweise, sodass sich zementlos eingebrachte Komponenten bei einer Patientengruppe mit hoher Lebenserwartung anbieten [64]. Allerdings kann es auch hier im Fall von Explantation zu Knochenverlust kommen, wenn dieser sehr fest in die Oberfläche eingewachsen ist [29].

Als nachteilig erweist sich die geringere postoperative Belastbarkeit beim Fehlen von PMMA und die somit verbundenen, länger andauernden Mobilisierungs- und Rehabilitationszeiten. Dadurch eignen sich derartig verankerte Implantate eher für ein junges, körperlich ausdauerndes Kollektiv.

Des Weiteren kann ein deutlich höheres Risiko für perioperative Frakturen im Fall der zementlosen Prothesenmodelle aufgrund erhöhter Spannungsspitzen beim Implantationsvorgang beobachtet werden [358].

1.6.3 Werkstoffe

In der frühen Geschichte wurden zur Fertigung von Endoprothesen Werkstoffe wie Holz, Glas oder Elfenbein gewählt, die sich allerdings aufgrund hoher Bruch- und Lockerungsraten nicht langfristig bewähren konnten [188] [228] [340].

Seit Mitte des 20. Jahrhunderts finden im Bereich der gewichttragenden Schaft- und Pfannenkomponente zunehmend Metalle sowie deren Legierungen Anwendung, da sich mit ihnen gute klinische Ergebnisse erzielen lassen. Moderne Implantate bestehen demzufolge größtenteils aus Reintitan, Titan-, Stahl- oder Chrom-Kobalt-Molybdän-Verbindungen [136].

Die eingesetzten Materialien unterscheiden sich teilweise stark hinsichtlich Bruchsicherheit, mechanischer Biegsamkeit und Gewicht sowie allergenem bzw. zytotoxischem Potential.

Titan erfüllt in seiner Reinform oder als Legierung die Voraussetzungen, welche für Implantatwerkstoffe gelten, zufriedenstellend. So konnten Studien belegen [20] [136], dass es sich bei gleichzeitiger Elastizität und Leichtigkeit durch hohe Festigkeit auszeichnet und folglich zur Langzeitstabilität beiträgt. Zusätzlich weist dieses Element eine gute Gewebeverträglichkeit auf, sodass es bislang weder gehäuft Meldungen über toxische oder kanzerogene noch, im Gegensatz zu Metallen wie Nickel, über allergieinduzierende Wirkungen gibt [30] [136].

Korrosionsbeständigkeit, und folglich Schutz vor lytischen Reaktionen, entsteht durch die Bildung einer Oxidhülle (sog. Passivierungsschicht) an der Oberfläche nach stattgehabtem Kontakt mit Sauerstoff [20] [350].

An diesen Überzug können sich zudem Osteoblasten anlagern und die Verzahnung mit dem Knochen verbessern [136] [324].

Trotz o.g. Eigenschaften ist das abriebinduzierte Auftreten von Metallionen an der Implantatgrenzfläche nicht vollständig zu verhindern. Titanhaltige Bestandteile verursachen nachweislich höhere Verschleißraten mit der Folge abakterieller Lockerungen als beispielsweise Keramikprothesen [30].

Als nachteilig stellte sich auch die Kombination mit Knochenzement heraus, da es infolge von Mikrobewegungen zu pH-Wert-Änderungen mit entzündungs- und osteolysefördernden Wechselwirkungen kam [20]. So werden auf diesem Gebiet bevorzugt Implantate aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Stahllegierungen eingesetzt.

Im Bereich der zementfreien Endoprothetik rückt der Werkstoff Titan hingegen zunehmend in den Vordergrund, da hier auf lange Sicht positive klinische Ergebnisse zu verzeichnen sind [136]. Ergebnisse des Norwegischen Arthroplastieregisters [132] ergaben eine Überlebensrate von 99,1% nach 4,5 Jahren für den aus Titan gefertigten, zementlos eingebrachten Alloclassic-Hüftschaft.

1.6.4 Gleitpaarungen

Wesentlich für die Funktion des neuen Kunstgelenkes ist auch eine harmonische Interaktion zwischen den Gleitpartnern, bestehend aus Prothesenkopf und Pfanne bzw. deren Inlay. Sind diese hinsichtlich Größe, Stellung und Material nicht optimal aufeinander abgestimmt, resultiert daraus eine verschleißbedingte Loslösung kleinster Partikel [50] [237]. In der Folge kommt es zu fremdkörperassoziierten Entzündungsreaktionen mit Fibrosierung und lytischen Prozessen entlang der angrenzenden Knochenfläche, welche die Stabilität gefährden [33] [292].

Moderne Gleitpaarungen bestehen v.a. aus Spezial-Keramiken (Aluminiumoxid, Zirkonoxid), hochwertigen Metallen, Kunststoffen (UHMWPE, XLPE) und neuerdings Oxinium (Zirkonium-Niob-Legierung), wobei sich diese Werkstoffe variabel verbinden lassen, um den individuellen Anforderungen eines jeden Patienten gerecht zu werden. Es ist zu beachten, dass ein Metallkopf aufgrund des zu erwartend hohen Abriebs nicht mit einer Keramikpfanne kombinierbar ist. Mögliche Paarungen sind:

- Metall-Metall-Paarung
- Keramik-Keramik-Paarung
- Kunststoff-Metall-Paarung
- Kunststoff-Keramik-Paarung
- Kunststoff-Oxinium-Paarung

Lange Zeit stellte die Metall-Metall-Gleitpaarung die Standardkombination für den Hüftgelenkersatz dar, da sie trotz des geringen Gewichts als bruchfest und beständig galt [297]. Klinische Studien konnten allerdings zeigen, dass im Falle erhöhter Verschleißraten neben Lockerungen der Prothese auch in den Organismus gelangende Partikel problematisch sind, weil diese bei nicht adäquater Nierenfunktion gesundheitsschädliche Nebenwirkungen hervorrufen [30] [101] [290]. Aufgrund dessen zählt die Niereninsuffizienz zu den Kontraindikationen ebenso wie eine bestehende oder geplante Schwangerschaft, da es zur Schädigung des ungeborenen Kindes kommen könnte.

Des Weiteren führt das allergene Potential einiger metallischer Verbindungen zur Anwendungseinschränkung [30].

Die häufig beobachteten "Klickgeräusche" werden von Patienten teilweise als unangenehm empfunden.

Es besteht die Möglichkeit, die beiden artikulierenden Prothesenbestandteile aus nichtmetallischer Keramik anzufertigen, wobei im Bereich der Orthopädie insbesondere Aluminiumoxid (Al_2O_3) und Zirkonoxid (ZrO_2) Verwendung finden.

Die Vorteile dieses Werkstoffes liegen in seiner Formstabilität und höheren Kratzfestigkeit im Vergleich zu Kunststoffen bzw. Metalllegierungen [101], sodass er sich auch für junge, körperlich aktive Patienten eignet [274].

Zudem weist die biokompatible Keramik kein allergenes Potential auf [30] und kann daher selbst bei der häufig vorkommenden Nickelallergie implantiert werden.

Da die unstrukturierte Keramikoberfläche ossäres Einwachsen verhindert, eignet sie sich nicht für Schäfte und äußere Pfannenhüllen.

Als nachteilig für die Haltbarkeit der Endoprothese sind Sprödigkeit sowie damit einhergehende verminderte Berstungssicherheit des Materials anzusehen [274] [349]. Ursächlich für Brüche sind neben Luxationen auch unausgeglichene Spannungen durch nicht passgenau aufeinandersitzende Komponenten, sodass sorgfältiges Vorgehen seitens des Operateurs bei der Implantation unabdingbar ist [182].

Aufgrund des Frakturrisikos paarte man Keramikköpfe zunehmend mit bruchsicheren Kunststoff-Gleitlagern. Um auch die Verschleißrate weiter zu senken [50] [55] [68], wurden sie später durch kreuzvernetzte Polyethylene (XLPE) ersetzt, welche ob des besonderen Herstellungsverfahrens bessere tribologische Eigenschaften aufweisen [224]. Die XLPE-Keramik stellte 2015 mit 74,6% in Deutschland die derzeit häufigste Kombination dar [80].

Eine Paarung des Kunststoff-Inlays mit einem Metallkopf ist möglich, wird aber anlässlich des ungünstigen Abriebverhaltens zunehmend in den Hintergrund gedrängt. Die Abriebrate ist nach Zichner und Lindenfeld mit 0,2 mm/Jahr annähernd doppelt so hoch wie im Falle der XLPE-Keramik-Kombination [361].

Als deutlich kratzfester, und somit langfristig sicherer, erweist sich der bislang vorwiegend in vitro getestete, moderne Werkstoff Oxinium [141] [277] [303] [320]. Kim [178] untersuchte bilateral mit einer Totalhüftendoprothese versorgte Patienten, wobei der Implantatkopf einerseits aus oxidiertem Zirkonium, auf der anderen Seite hingegen aus Kobalt-Chrom bestand, und diese jeweils mit einem Polyethylen-Inlay artikulierten. Es ließ sich ein signifikant niedriger Abrieb bei erstgenannter Kombination (0,08 mm/Jahr bzw. 0,17 mm/Jahr) feststellen.

1.6.5 Oberflächengestaltung

Bei zementierten Prothesen zeigte sich, dass eine polierte Außenhülle ob des geringeren Abriebes an der Grenze zum PMMA vorteilhafter in Bezug auf die Langzeitstabilität ist als eine strukturtragende [332].

Mit der Entwicklung unzementierter Komponenten ergab sich die Problematik, trotz Wegfalls der synthetischen Kittmasse eine solide, dauerhafte Verankerung schaffen zu müssen. Glatte Oberflächen verhindern die Infiltration von Knochenzellen zur Erzielung der Sekundärfixation [322], sodass Innovationen im Bereich der äußeren Prothesengestaltung vonnöten waren.

Durch Aufrauhungen oder profilgebende Elemente sollte die Vergrößerung der Kontaktfläche, und folglich eine optimierte Lastübertragung, erreicht werden [232] [298]. Im Fall der Kurzschäfte befinden sie sich vornehmlich im proximalen Abschnitt (Teilstrukturierung), sodass die Krafteinleitung wie gefordert [87] [155] metaphysär stattfindet.

Man unterscheidet nach Mittelmeier et al. [231] zwischen makro- ($>2000\text{ }\mu\text{m}$), meso- ($100\text{-}2000\text{ }\mu\text{m}$) und mikrostrukturierten ($<100\text{ }\mu\text{m}$) Oberflächen.

Im Bereich der Makroelemente finden sich z.B. Lamellen oder Tragrippen, welche direkt in die Form eingearbeitet sind, um Teilchenloslösungen zu minimieren. Anlässlich häufig beobachteter Druckatrophien [231] werden sie nur noch zur Vermeidung von Rotationsbewegungen eingesetzt.

Mesostrukturen sind beispielsweise schwamm- oder netzartig angeordnet und fördern aufgrund ihrer mittleren Größe eine homogenere Lastverteilung.

Mikrostrukturgebende Materialien (sog. Tripoden) wie Korund oder Titan-Plasma werden den Oberflächen meist aufgespritzt. Das der Gruppe ebenfalls zugehörige Hydroxylapatit (hydroxyliertes Kalzium-Phosphat) kommt natürlicherweise im menschlichen Körper vor und fand ursprünglich in der Zahnmedizin Anwendung. Als osteokonduktiver Werkstoff erleichtert es die Integration von Knochenzellen in die äußere Prothesenhülle mit einer schnelleren, stabilen Verbindung in der Frühphase [98] [180] [346].

Folglich kann zugleich die Voraussetzung für dauerhafte Festigkeit sowie Sicherheit geschaffen werden [51] [142] [225]. Geesink [103] beschreibt eine Überlebensrate von 100% nach 6 Jahren für den Hydroxylapatit-beschichteten Titan-Femurschaft sowie 99% bei den mit Hydroxylapatit-behandelten Pfannen einer totalen Hüftendoprothese.

Eine Weiterentwicklung im Bereich der bioaktiven Substanzen stellt das sog. Bonit® (DOT GmbH, Rostock/Deutschland) [66] dar, welches nur zu ca. $\leq 30\%$ aus Hydroxylapatit besteht sowie $\geq 70\%$ Brushit enthält. Es überbrückt den Grenzspalt und verhindert dadurch das Einlagern von Bindegewebe, sodass Knochenzellen vermehrt an die Implantatoberfläche heranwachsen können [24] [275]. Nach einigen Wochen sind meist eine vollständige Resorption sowie Austausch des Kalzium-Phosphates durch ossäres Gewebe sichtbar.

Schwachstellen aufgerauter, strukturtragender Implantate zeigen sich im Falle einer Revision, denn sie verwachsen teilweise derart fest, dass eine Explantation nur unter Verlust größerer Mengen Knochensubstanz möglich ist [39].

Zudem entstehen beim Auftragen des Überzuges ggf. unterschiedlich dicke Schichten, welche zu schlechtem Prothesensitz mit Spannungen führen [232].

Des Weiteren können sich im Verlauf kleinste Teilchen lösen und an anderer Stelle, insbesondere dem Inlay, Destruktionen verursachen [60] [238].

Sun et al. [313] wiesen in einer in-vitro-Studie nach, dass HA-Partikel eine Veränderung der TGF-beta1- sowie PGE2-Konzentration hervorrufen. Dies löst eine vermehrte Osteoblastenaktivierung aus, welche den Knochenabbau bedingt.

Von Knoch et al. [334] untersuchten mesostrukturierte, zementfreie Hüftpfannen und konnten nach durchschnittlich 4,2 Jahren in 10,6% der Fälle Loslösungen der aufgetragenen Kugelstrukturen feststellen. Diese Gruppe wies signifikant häufiger Osteolysen (45,5% bzw. 10,8%) sowie Polyethylen-Abrieb (0,21 mm/Jahr bzw. 0,16 mm/Jahr) auf als die Vergleichsgruppe.

1.6.6 Prothesenarten

Primärziel der Prothesenimplantation ist die Wiederherstellung von Funktion und Beschwerdefreiheit durch Rekonstruktion der anatomisch-geometrischen Verhältnisse. Dies erfordert die optimierte Einstellung des Offsets, der Lokalisation der Verankerung sowie der Kraftflüsse. Folglich unterscheiden sich die Modelle nicht nur hinsichtlich Material und Oberflächengestaltung, sondern auch bezüglich Formgebung, Länge sowie zusätzlicher lasttragender Komponenten und können wie folgt eingeteilt werden [118]:

Herkömmliche **Geradschäfte** wie der Zweymüller-Schaft sind aufgrund ihrer Länge (15-20 cm) und der Entfernung des Femurhalses vorwiegend im Bereich der Diaphyse fixiert [39]. Sie finden meist Anwendung zur Überbrückung großflächiger ossärer Destruktionen oder im Fall von Revisionseingriffen [72].

Bei **Kurzschafthprothesen** handelt es sich um vorwiegend zementfrei eingebrachte Implantate, die mit einer Länge von ca. 10 cm deutlich kleiner dimensioniert sind als die konventionellen Standardstiele. Die Verankerung findet größtenteils proximal in der Metaphyse bzw. kurzstreckig diaphysär statt, sodass die bei mechanischer Belastung einwirkenden Kräfte annähernd physiologisch fließen [39] [118]. Ihr Design ermöglicht intraoperativ eine weichteil- und knochenschonende Vorgehensweise mit geringer Schenkelhalsresektion, wodurch ausreichend vitales Knochengewebe als Osseointegrationsfläche konserviert sowie die Voraussetzung für langfristige Stabilität geschaffen wird [72] [148].

Aufgrund genannter Vorteile ist die Wahl dieser Modelle insbesondere bei jüngeren und körperlich aktiven Patienten empfehlenswert, da hier von längeren Nutzungszeiten sowie späteren Revisionseingriffen auszugehen ist [23] [118].

Als Kontraindikation für die Implantation gilt jedoch eine nachgewiesene mangelhafte Qualität des Knochens wie sie z.B. bei Osteoporose vorliegt [72].

Der Gruppe der Kurzschäfte gehören beispielsweise die NANOS-Prothese, der Metha-Schaft oder die MAYO-Prothese an.

Extramedullär eingebrachte Schenkelhalsprothesen weisen eine geringere Länge auf und werden ausschließlich metaphysär verankert [72]. Die Problematik des „Stress-Shielding“ mit erhöhten Lockerungsraten soll so umgangen werden [39], zugleich besteht jedoch eine Limitation der Haltbarkeit aufgrund einer verringerten Kontaktfläche. Demnach ist eine gute Knochenqualität mit solidem Trabekelwerk erforderlich, und der Implantattyp bietet sich vorwiegend bei einer jungen Patientenklientel an [211].

Den knochensparenden Modellen sind auch die **Kappen- oder Oberflächenersatzendoprothesen** zuzuordnen, wobei lediglich die Gelenkoberfläche reseziert und das Implantat anschließend epiphysär befestigt wird [72]. Dieses Verfahren ist in einem frühen Stadium des Knorpelverschleißes sowie bei geringgradiger Knochendestruktion (Deformierung, Zyste) in Erwägung zu ziehen. Als problematisch können hohe Abriebraten mit kurzen Standzeiten angesehen werden [354].

1.7 Operative Zugänge zum Hüftgelenk

Abhängig vom Prothesenmodell und der körperlichen Verfassung des Patienten wählt man unterschiedliche Zugänge zum Hüftgelenk [278]. Zu den klassischen zählen diejenigen nach Bauer, Charnley, Moore, Smith-Petersen und Watson-Jones.

Mit Einführung der Kurzschaft-Endoprothesen kam es zu einer Weiterentwicklung auf dem Gebiet der Operationstechniken. So wurden minimalinvasive Verfahren herangezogen, bei denen die Lokalisation des Schnittes der konventioneller Zugänge entspricht, allerdings vermehrt Weichteilgewebe bei der Präparation geschont wird [171] [278]. Zugleich berichten unterschiedliche Autoren jedoch über eine erhöhte intra- und postoperative Komplikationsrate aufgrund eingeschränkter Sichtverhältnisse [158] [302] [355].

Zwar zeigt sich in der frühen Nachbeobachtungsphase eine schnellere Rehabilitation mit weniger Schmerzen [158] [171] [342], auf lange Sicht sind minimalinvasive Techniken Standardzugängen aber nicht nachweislich überlegen [355].

Operationstechnik nach R. Bauer [21]

Aufgrund der häufigeren Anwendung in dieser Studie soll das zementfreie Einbringen des NANOS-Schaftes mit der klassischen Methode nach R. Bauer [21] im Folgenden genauer beschrieben werden.

Nach Gewährleistung einer stabilen, sicheren Rückenlage und ausreichender Narkosetiefe erfolgt das sterile Abdecken des mehrfach desinfizierten Operationsgebietes.

Die Hautinzision mit einer Länge von ca. 15-20 cm wird beim Zugang nach R. Bauer lateral des Hüftgelenkes auf Höhe des Trochanter major gesetzt.

Anschließend sind das Subkutangewebe sowie die Fascia lata entlang ihres Faserverlaufes unter Schonung der Bursa trochanterica zu durchtrennen. Im folgenden Schritt werden Anteile der Mm. glutei medius et minimus sowie des M. vastus lateralis hervorpräpariert und gemeinsam mit ihrer Aponeurose am Trochanter major von selbigem gelöst. Dies ermöglicht die Freilegung und T-förmige Spaltung der Gelenkkapsel.

Im Anschluss lässt sich der Hüftkopf durch eine kombinierte Bewegung aus Flexion, Adduktion und Innenrotation aus dem Azetabulum luxieren. Darauf folgt die Osteotomie des Femurhalses entsprechend einem präoperativ festgelegten Winkel unter Verwendung der Oszillationssäge.

Um einem postoperativen Impingement-Syndrom vorzubeugen und den optimalen Prothesensitz zu ermöglichen, sind azetabuläre sowie periartikuläre Osteophyten zu resezieren.

Das knöcherne Pfannenlager wird unter Zuhilfenahme eines Fräs-Instrumentes für die Prothesenimplantation zurecht geformt, wobei die Anteversion ca. 10-15° und die Inklination 40-50° bemessen sollten. Nach Erreichen der gewünschten Größe erfolgen das Spülen der Wundhöhle und Einbringen einer Musterpfanne. Wird ihr Sitz als ausreichend fest bewertet, schließt sich das zementfreie Einpressen der Pfanne an. Das dazugehörige Inlay kann im folgenden Schritt eingeschlagen und mit Hilfe eines Schnappmechanismus verankert werden.

Anschließend findet die Umlagerung des betroffenen Beines in Adduktions-Außenrotations-Stellung statt, sodass sich der Oberschenkelknochen für das Einbringen des Schaftes vorbereiten lässt. Die proximale Markhöhle wird dann unter mäßigen Rotationsbewegungen einer zungenförmigen Reibeahle bzw. eines scharfen Löffels geöffnet. Zur Aufweitung des Prothesenlagers sind zunehmend größere Knochenraspeln sowie Spongiosaverdichter einzusetzen. Ihr Durchmesser sollte geringfügig kleiner sein als der des Implantates, sodass sich dieses einpressen und solide verankern lässt. Zudem sind die präoperativ errechnete Positionierung ebenso wie anatomische Besonderheiten zu beachten.

Nach Erreichen der Zielgröße wird der zuletzt benötigten Femurraspel ein Testkopf aufgesetzt und die Probereposition ausgeführt. Durch die individuell wählbare Länge des Implantathalses sind die Korrektur des Offsets sowie einer eventuell vorliegenden Beinlängendifferenz möglich.

Lässt sich anschließend mittels Röntgenkontrolle und klinischer Tests ein zufriedenstellendes Ergebnis hinsichtlich Beweglichkeit sowie Luxationsneigung nachweisen, folgen der Austausch aller Probekomponenten durch die Originalbestandteile sowie die erneute Reposition.

Im Anschluss werden die Wundhöhle von Rückständen befreit, zuvor durchtrennte Muskeln sowie die entsprechenden Faszien genäht, Redon-Drainagen eingebracht und die einzelnen Hautschichten nacheinander verschlossen. Es folgen das sterile Abkleben der Operationswunde und die Anlage eines elastischen Kompressionsverbandes.

1.8 Anforderungen an die Hüftendoprothetik bei jüngeren Patienten

Die Gruppe der unter 65-jährigen Patienten weist einige Besonderheiten hinsichtlich der Anforderungen an eine Endoprothese auf.

Im Allgemeinen liegen bei ihnen abweichende Indikationen gegenüber Älteren zur TEP-Implantation vor, wo die primäre Coxarthrose dominiert. Es handelt sich meist um Diagnosen, die mit einer verstärkten Destruktion der Hüfte, wie Dysplasien oder Osteonekrosen [181] [217], einhergehen und folglich anderer Modelle bzw. Operations- sowie Verankerungstechniken bedürfen.

Zudem liegt ein höheres körperliches Aktivitätsniveau vor, wodurch das Kunstgelenk größeren mechanischen Belastungen ausgesetzt ist [316]. Dies führt zu vermehrtem Partikelabrieb und bedingt ggf. eine vorzeitige Lockerung mit Versagen der Prothese.

Für einige Autoren stellen diese abriebbedingten, aseptischen Lockerungen den Hauptgrund für Implantatversagen bei jungen Patienten dar [83] [215] [316].

Die Analyse von Bayliss et al. [23] mit Patientendaten aus der britischen „Clinical Practice Research Datalink“ (CPRD) ergab, dass das lebenszeitbezogene Risiko, eine Hüftprothesenrevision zu erhalten, bei den über 70-Jährigen 5% beträgt. Für Männer im Alter von 50-54 Jahren stieg die Wahrscheinlichkeit auf 29,6% an.

Kobayashi et al. [187] beschreiben bei 29,1% der Patienten im Alter von ≤ 50 Jahren radiologische Lockerungszeichen, während dies bei den Älteren (>50 Jahre) in nur 14,3% der Fälle zu beobachten war. Die Revisionsraten lagen bei 20% bzw. 4%. Zudem konnten die Autoren nachweisen, dass diese Problematik vornehmlich die Hüftpfannen betrifft. Insbesondere die Zerstörung des Inlays konnte für den schneller eintretenden Prothesenverlust verantwortlich gemacht werden [177], sodass das Ziel u.a. die Anwendung bzw. Weiterentwicklung verschleißarmer Gleitpaarungen ist [181] [267].

Des Weiteren ist ob der noch zu erwartenden längeren Lebensdauer und heutigen Schaft-Standzeiten von 10-20 Jahren davon auszugehen, dass sich diese Patienten wenigstens einem Revisionseingriff unterziehen müssen [23] [39] [217].

Jeder Prothesenein- bzw. -ausbau bedingt den Verlust größerer Mengen ossärer Substanz, wodurch die Erlangung von Stabilität bei nachfolgenden Operationen erschwert ist. Für Primärimplantationen wird daher bei jungen Patienten ein knochensparendes, meist zementfreies Verankerungsprinzip bevorzugt [74] [236]. Zudem sollte die Femurkomponente so konzipiert sein, dass die Hauptkraft im Bereich der Metaphyse auftrifft, um den physiologischen anatomischen Verhältnissen möglichst nahe zu kommen [87]. Diese Forderungen vereinen Kurzschäfte weitestgehend gut [85] [118] [148] [176] [261].

1.9 Studienziel

Gegenstand dieser Arbeit ist es, die mittelfristigen Daten 3 Jahre nach Implantation des NANOS-Schaftes darzustellen und sie in Zusammenschau mit den Ergebnissen der präoperativen bzw. 1-Jahres-Untersuchung aus der vorausgegangenen Dissertation zu analysieren. Inhalt sind dabei vornehmlich die Überprüfung der Prothesenhaltbarkeit sowie die Auswirkungen auf das Beschwerdebild der Teilnehmer. Durch ihre knochenschonende Verankerungstechnik scheint die NANOS-Prothese insbesondere für ein junges Patientenkollektiv (≤ 65 Jahre) geeignet zu sein, was in dieser Studie ebenfalls überprüft wird. Ermittelt wurden hierfür neben der subjektiven Patientenzufriedenheit auch klinische Parameter, welche in standardisierte Scores wie den WOMAC-Arthroseindex, den Harris-Hip-Score bzw. den UCLA-Score einfließen. Zudem sollten Röntgenbilder in 2 Ebenen nach objektiven Maßgaben hinsichtlich Prothesenstellung, Osteointegration und Lockerungszeichen ausgewertet werden.

Die grundlegenden Fragen, welche es zu beantworten gilt, sind folgende:

- Zeigt sich kein (Nullhypothese) / ein (Alternativhypothese) signifikanter Unterschied bei der Patientenzufriedenheit zwischen den verschiedenen Kontrollzeitpunkten?
- Zeigt sich kein (Nullhypothese) / ein (Alternativhypothese) signifikanter Unterschied bei der Patientenzufriedenheit in der Subgruppenanalyse?

- Zeigt sich kein (Nullhypothese) / ein (Alternativhypothese) signifikanter Unterschied in den klinischen Scores (WOMAC, HHS, UCLA) zwischen den verschiedenen Kontrollzeitpunkten?
- Zeigt sich kein (Nullhypothese) / ein (Alternativhypothese) signifikanter Unterschied in den klinischen Scores (WOMAC, HHS, UCLA) bei der Subgruppenanalyse?
- Zeigen sich klinische / radiologische Zeichen, die auf eine Gefährdung der Prothesenstabilität hindeuten?
- Treten gehäuft Komplikationen auf? Wenn ja, welcher Art?
- Wie sind die eigenen Resultate im Literaturvergleich zu bewerten?

2 Material und Methodik

2.1 Ethikvotum

Vor Beginn der Datenerhebung wurde ein Ethikantrag mit dem Aktenzeichen "156/09" gestellt. Die Zustimmung durch die Ethikkommission des Fachbereiches Humanmedizin der Philipps-Universität Marburg erfolgte am 17.11.2009 für die gesamte Studienlaufzeit.

2.2 Studiendesign

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine prospektive, nichtrandomisierte, unverblindete, multizentrische Beobachtungsstudie zur Überprüfung der Effektivität und Sicherheit der NANOS-Kurzschafftendoprothese.

Sie findet ihren Endpunkt nach 10 Jahren, wobei klinische und radiologische Patientenuntersuchungen präoperativ sowie postoperativ zu den Zeitpunkten "3 Monate", "1, 3, 5 und 10 Jahre" angesetzt wurden.

Da mit einem gewissen Anteil an Patienten gerechnet wird, die nicht mehr an allen Follow-up-Untersuchungen teilnehmen, wurde zu Beginn die Größe des Kollektives errechnet, welche nötig ist, um dennoch repräsentative Ergebnisse zu erhalten. So ergab sich ein Wert von annähernd 150 Teilnehmern bei einer geschätzten Drop-out-Rate von 8%. In die Langzeitstudie konnten allerdings aufgrund eines zeitlich begrenzten Einschlussrahmens nur 131 Patienten aufgenommen werden.

Sie findet parallel zu Marburg (n=50) in zwei weiteren europäischen Kliniken, Alkmaar/Niederlande (n=16) und Piekary Śląskie/Polen (n=65), statt.

Gegenstand dieser Arbeit ist die Beobachtung und Beschreibung des Marburger Patientenkollektives zum Zeitpunkt 3 Jahre. Zur Auswertung ist der unmittelbare Vergleich mit den in einer vorausgegangenen Dissertation [266] dargestellten präoperativen sowie einjährigen Daten vonnöten, sodass diese hier in Kurzform ebenfalls aufgeführt werden. Auf die Darstellung der 3-Monats-Resultate wurde bewusst verzichtet, da eine Unübersichtlichkeit und keine allzu großen Differenzen zu erwarten sind.

2.3 Patienten

2.3.1 Patientenauswahl

Die Rekrutierung des Probandenkollektives erfolgte im Zeitraum Januar 2010 bis November 2011 in der Klinik für Orthopädie und Rheumatologie des Universitätsklinikums Marburg [266].

Patienten, die nach Prüfung der Ein- sowie Ausschlusskriterien als geeignet erschienen, wurden umfassend über die Implantation der NANOS-Prothese und die Studienteilnahme aufgeklärt. Nach schriftlicher Zustimmung (Informed Consent) auf freiwilliger Basis erfolgte die Aufnahme in die Datenbank.

Bei Studieneinschluss wurde der präoperative Status dokumentiert, welcher neben klinischen Parametern, zusammengefasst in WOMAC, HHS und UCLA, auch radiologische Diagnostik (a.p.-Beckenübersichtsaufnahme) beinhaltete. Er war für die weiteren Kontrollen als Vergleichsgröße von Bedeutung.

2.3.1.1 Datenschutz

In der Orthopädischen Poliklinik fand das Programm ORBIS® (AGFA HealthCare, Bonn/Deutschland) Anwendung. Hier wurden Patientendaten wie Vor- und Nachname, Geschlecht, Geburtsdatum und die uniklinikinterne persönliche Identifikationsnummer (PID-Nummer) eingetragen. Zudem ermöglichte es die Speicherung von Röntgenbildern sowie Informationen zur klinischen Untersuchung.

Da sorgfältig auf absolute Diskretion geachtet wurde und der Zugang zum Computersystem nur mit Passwort möglich war, konnte der Datenschutz gewährleistet werden. Alle Studienteilnehmer wurden darüber informiert, dass ihre Daten pseudonymisiert in die Erhebung eingehen. Dies geschah mittels fortlaufender Nummer und lediglich den zusätzlichen Angaben von Geschlecht sowie Geburtsdatum. Die Weiterleitung der Daten erfolgte ausschließlich an den Auftraggeber Smith&Nephew Orthopaedics AG (Baar/Schweiz) zur Sammlung.

2.3.1.2 Einschlusskriterien

Um einen Patienten in die Studie einschließen zu können, mussten alle der folgenden Kriterien erfüllt sein:

- Alter zum Zeitpunkt der OP zwischen 18 und 65 Jahren
- zureichendes Verständnis der deutschen Sprache
- Informed Consent in Eingriff und Studie
- intakter Schenkelhals mit guter Knochenqualität
- primäre Hüftprothesenimplantation ipsilateral

Des Weiteren war die Indikation zur Implantation einer Hüftendoprothese vonnöten, welche durch das Vorhandensein einer der folgenden Diagnosen gegeben war:

- primäre Coxarthrose
- Dysplasie-bedingte Coxarthrose
- avaskuläre oder posttraumatische Femurkopfnekrose
- weitere Formen einer sekundären Coxarthrose

2.3.1.3 Ausschlusskriterien

Patienten, die eine der folgenden Kontraindikationen aufwiesen, konnten nicht an der Studie teilhaben:

- Verweigerung durch den Patienten
- nicht vorhandene Selbstbestimmungsfähigkeit
- ausgeprägte Coxa vara (CCD-Winkel $<125^\circ$)
- ausgeprägte Coxa valga (CCD-Winkel $>145^\circ$)
- nachgewiesene Osteoporose bzw. zu geringer Knochenstock
- vorausgegangene Infektion im betroffenen Gelenk
- bestehende systemische Infektion
- bestehende oder zu erwartende Schwangerschaft
- Body-Mass-Index (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$
- ASA-Score $> \text{II}$
- Erkrankung der Wirbelsäule mit neurologischem Bewegungsdefizit
- Alkoholabusus oder andere Suchterkrankungen

2.3.2 Beschreibung des Patientenkollektives

Am Studienort Marburg erfolgte die Implantation von insgesamt 50 NANOS-Schenkelhalsprothesen, die sich auf 47 Probanden verteilen. Somit wurde bei 3 Teilnehmern bilateral operiert. In den folgenden Aufführungen werden diese als jeweils 2 unabhängige Fälle betrachtet, und von 50 Patienten bzw. Fällen gesprochen. Das beidseitige Einbringen der Implantate erfolgte mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 3 Monaten.

In die Auswertung zum Zeitpunkt "3 Jahre" flossen die vollständigen Datensätze von 43 Patienten ein. Bei 3 weiteren Studienteilnehmern konnten zumindest Scores wie WOMAC, UCLA und die Zufriedenheit mittels Fragebögen erhoben, jedoch weder klinische noch radiologische Untersuchungen durchgeführt werden. Dabei lagen in 2 Fällen persönliche Gründe für das Nichterscheinen (Missed Visit) vor, und einmal war die Anwesenheit an der Kontrolle krankheitsbedingt nicht möglich.

4 der ursprünglich 50 Probanden nahmen an der 3-Jahres-Untersuchung gar nicht mehr teil: 1 Patient hatte zwischenzeitlich einen Herzinfarkt mit tödlichem Ausgang erlitten, bei 1 anderen war eine intrazerebrale Blutung aufgetreten. Des Weiteren musste 1 Patient aufgrund einer Pfannenrevision aus der Studie ausgeschlossen werden und der 4. Teilnehmer war auf keinem der üblichen Kontaktwege erreichbar.

Die Patientengruppe bestand präoperativ (n=50) aus 27 männlichen (54%) sowie 23 weiblichen (46%) Teilnehmern, deren durchschnittliches Alter 54,16 Jahre (SD: 7,55; Range 35-65; Median 56) betrug. Jeweils 2 (4%) Männer bzw. Frauen nahmen an der 3-Jahres-Kontrolle (n=46) nicht mehr teil, sodass sich zu diesem Zeitpunkt die Daten von 25 männlichen (54,3%) sowie 21 weiblichen (45,7%) Probanden erheben ließen. Das Alter lag im Mittel bei 57,07 Jahren (SD: 7,6; Range 38-68; Median 59).

Um den Einfluss des Lebensalters auf das Outcome besser beurteilen zu können, erfolgte eine Auftrennung des Patientenkollektives in jüngere (≤ 55 Jahre) und ältere (> 55 Jahre) Teilnehmer. So gehörten zu Studienbeginn (n=50) 24 Probanden (48%) der jüngeren und 26 der älteren Gruppe (52%) an. Nach 3 Jahren war es zu einem gleichmäßigen Ausfall von jeweils 2 (4%) ursprünglich Jüngeren bzw. Älteren gekommen.

Die Operation (n=50) wurde bei 31 Personen (62%) rechtsseitig und bei 19 Teilnehmern (38%) linksseitig durchgeführt. 4 (8%) der rechtsseitig operierten

Patienten konnten nicht mehr untersucht werden, sodass sich nach 3 Jahren (n=46) der Status von 27 rechten (58,7%) und 19 linken (41,3%) Hüften evaluieren ließ.

Führende Ursache der Operationsindikationen (n=50) stellte die primäre Coxarthrose mit 35 Fällen (70%) dar. Die dysplastisch bedingte Hüftarthrose stand mit 7 betroffenen Patienten (14%) an zweiter Stelle der Diagnosen. Es folgten die avaskuläre, nicht-äthyltoxische Femurkopfnekrose bei 6 Probanden (12%) sowie andere Formen der sekundären Coxarthrose (rheumatoide Arthritis bzw. Chondromalazie) bei 2 Teilnehmern (4%). An der 3-Jahres-Kontrolle nahmen 3 Patienten (6%) nicht mehr teil, bei denen eine primäre Coxarthrose zum Hüftgelenkersatz geführt hatte, sowie 1 Person (2%) mit vorausgegangener Dysplasie.

Bei 5 Patienten (10%) fanden sich in der Anamnese Voroperationen am ipsilateralen Gelenk. Es handelte sich dabei in 4 Fällen (8%) um Arthroskopien, welche mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 6 Monaten zur NANOS-Implantation stattgefunden hatten. Des Weiteren wurde präoperativ einmal (2%) eine Umstellungsosteotomie durchgeführt, um eine bestehende Dysplasie des Hüftgelenks zu korrigieren. 1 (2%) der arthroskopisch voroperierten Patienten nahm zum Zeitpunkt "3 Jahre" nicht mehr an der Untersuchung teil.

Vor Initiierung der Studie wurde bei allen Patienten der sog. Body-Mass-Index (BMI) ermittelt. Dabei handelt es sich um eine im Jahre 1832 von A. Quételet [271] entwickelte Formel, mit Hilfe derer das Gewicht einzelner Personen bewertet werden kann. Es wird das Körpergewicht (in kg) in Relation zur Körpergröße im Quadrat (in m²) gesetzt: $BMI = m/l^2$ (m =Masse=Körpergewicht, l =Länge=Körpergröße)

Nach Definition der WHO aus dem Jahre 2000 [357] beschreiben Werte <18,5 kg/m² Untergewicht, zwischen 18,5-24,99 kg/m² handelt es sich um Normalgewicht. Ein Ergebnis im Bereich 25-29,99 kg/m² definiert Übergewicht, während man ab einem Quotienten ≥30 kg/m² von Adipositas (Fettleibigkeit) spricht.

Der präoperativ (n=50) ermittelte durchschnittliche Wert lag bei 26,36 kg/m² (Range 18,97-29,83 kg/m², Median 26,37). Nach 3 Jahren (n=46) wurde der BMI nicht erneut evaluiert, allerdings wies die nicht erfasste Vierergruppe initial im Durchschnitt einen Wert von 27,21 kg/m² (Range 24,28-29,05 kg/m²) auf, bei den verbliebenen 46 Studienteilnehmern ließ sich zu Beginn ein etwas niedrigerer Wert von 26,28 kg/m² (Range 18,97-29,83 kg/m²) errechnen.

Ebenfalls wurden präoperativ (n=50) die Narkosefähigkeit und der allgemeine Gesundheitszustand mit Hilfe des ASA-Scores (American Society of Anesthesiologists Physical Status) [8] bestimmt.

Dabei wiesen 15 Teilnehmer (30%) einen ASA I-Score auf und 35 Probanden (70%) einen ASA II-Score, während Patienten mit einem Wert >II aufgrund eines erhöhten Operationsrisikos von vornherein nicht zugelassen wurden.

Nach 3 Jahren nahmen 3 (6%) Patienten, die ursprünglich als ASA II klassifiziert worden waren, sowie 1 (2%) mit ASA I-Kategorie nicht mehr an der Datenerhebung teil.

Zusätzlich wurde bei allen Studienteilnehmern zu Beginn (n=50) eine ausführliche Medikamentenanamnese erfragt. Dies sollte gewährleisten, dass keine Präparate mit negativem Effekt auf die Knochenmineralisierung sowie Osteointegration der Prothese eingenommen, bzw. wenn unvermeidbar, dass diese erfasst und bei der Ergebnisauswertung berücksichtigt werden.

17 Probanden (34%) gaben an, regelmäßig NSAR zur Schmerzbekämpfung am Hüftgelenk einzunehmen, 3 (6%) weitere wählten Analgetika wie Metamizol oder Tilidin. Zu späteren Untersuchungszeitpunkten wurden die Arzneimittel nicht erneut überprüft.

Zusammenfassung Patientenkollektiv

Nr.	G	Alter	BMI	Diagnose	Charnley	Schaft	Pfanne	Kopf/Hals	Besonderheiten
1	w	60	29,76	p. OA	B	4	50	32S	
2	m	44	29,40	Dysplasie	B	2	50	32S	
3	w	60	24,98	p. OA	B	4	48	28XS	Zugang anterior
4	m	53	27,14	p. OA	B	4	58	32S	verstorben*
5	m	50	26,26	p. OA	B	6	58	32S	
6	m	60	29,07	p. OA	B	3	50	32M	
7	m	50	28,38	RA	B	5	50	32XS	
8	w	38	29,06	Dysplasie	A	2	56	32S	
9	m	43	20,96	AVN	B	3	52	32S	TBC-Erkrankung ^o
10	m	57	29,37	CMZ	B	5	54	32S	
11	m	65	24,28	p. OA	B	4	54	32XS	zerebrale Blutung*
12	w	42	24,09	Dysplasie	A	3	50	32S	
13	m	55	29,05	AVN	B	3	52	32S	
14	m	59	29,04	p. OA	B	7	62	32S	
15	w	60	25,10	p. OA	A	2	52	32S	

16	m	65	24,84	p. OA	A	5	54	32S	Keramik-Kopf
17	w	65	26,45	p. OA	C	4	52	32S	
18	w	51	22,46	p. OA	B	5	52	32S	
19	m	56	23,34	p. OA	B	6	58	32S	
20	m	43	28,73	p. OA	B	5	54	32M	
21	m	63	24,21	p. OA	B	7	48	28M	
22	w	48	21,67	p. OA	B	4	50	32S	◊
23	w	62	28,34	p. OA	B	5	50	32XS	
24	m	35	25,71	p. OA	B	6	54	32XS	
25	m	61	25,10	p. OA	B	3	50	32M	
26	m	55	29,45	p. OA	B	4	56	32S	
27	w	60	22,86	p. OA	A	3	50	32S	
28	w	46	28,37	Dysplasie	A	4	50	32S	Peroneus-Läsion*
29	m	53	25,62	p. OA	A	6	58	32XS	
30	w	61	23,71	p. OA	A	4	50	32S	
31	m	62	27,10	p. OA	B	4	52	32XS	
32	w	60	27,34	p. OA	A	2	52	32S	
33	m	44	26,30	AVN	A	4	54	32M	
34	w	51	24,17	p. OA	B	4	52	32XS	
35	w	60	29,64	p. OA	B	2	50	32XS	
36	m	56	29,65	p. OA	B	5	52	32XS	
37	m	59	28,37	p. OA	B	6	52	32S	
38	m	59	29,84	p. OA	C	3	56	32S	
39	w	55	18,97	AVN	B	3	46	28M	
40	w	59	29,43	p. OA	A	4	50	32XS	◊
41	m	55	27,08	p. OA	B	3	56	32S	
42	w	51	26,03	Dysplasie	B	3	52	32XS	
43	w	50	22,28	Dysplasie	B	3	52	32S	
44	w	57	25,88	p. OA	B	2	52	32XS	
45	m	57	23,33	AVN	B	6	56	32XS	
46	w	57	29,05	p. OA	B	4	50	32M	Pfannenlockerung* Zugang anterior
47	w	61	25,86	p. OA	B	5	54	32XS	
48	m	40	28,09	p. OA	B	6	54	32XS	
49	w	53	24,22	Dysplasie	B	5	52	32S	
50	m	43	28,68	AVN	B	7	58	32S	

Tabelle 1: Darstellung des Patientenkollektives zum präoperativen Untersuchungszeitpunkt mit Besonderheiten im Verlauf

G: Geschlecht; Alter: in Jahren; BMI: in kg/m²; p. OA: primäre Osteoarthrose; RA: rheumatoide Arthritis; AVN: avaskuläre Nekrose; CMZ: Chondromalazie.

***: MV im 3. Jahr ohne Vorliegen von Daten; ◊: MV im 3. Jahr mit Beantwortung der Fragebögen.**

2.4 Komplikationen / Adverse Events (AEs)

Beim Auftreten von Komplikationen oder Adverse Events (AEs) wurde der Versuchsleiter Smith&Nephew Orthopaedics AG informiert. Diese Ereignisse sind folgendermaßen definiert:

Adverse Event: jedes unerwartet nachteilige Ereignis, ungeachtet der Kausalität

Adverse Device Effect: Komplikation mit Bezug zur Prothese, u.a. verursacht durch:

- Anwendungsfehler durch den Patienten
- inadäquate Informationen zum Umgang mit der Prothese
- periprothetische Fraktur, Nervenschaden, schwere Gefäßverletzung (Blutverlust >1500 ml) oder Infektion bei fehlerhafter Implantation
- Implantatbruch, abriebinduzierte Osteolyse/Entzündung durch Materialfehler oder Fehlfunktion
- (Sub-) Luxation, Prothesenwanderung, -einsinken, -lockerung

Beide Formen können nach Ermessen des Untersuchers je nach Schweregrad weiter unterteilt werden in "mild", "moderat" oder "schwer".

Severe Adverse Event: schwerwiegendes Ereignis, da es:

- lebensgefährdend oder letal ist
- zu irreversiblen physischen Läsionen führt
- zu irreversiblen funktionellen Beeinträchtigungen führt
- eine längere oder erneute Hospitalisation bedingt

Unanticipated Adverse Event:

Vorfall ohne definierbare Erscheinungsform, Schwere oder Häufigkeit, welcher weder im aktuellen Beipackzettel noch im Informed Consent beschrieben wird.

2.5 Studienabbruch

Der Ausschluss eines Patienten aus der Studie (Drop Out/Termination) kann nach Ermessen des Prüfarztes oder Versuchsleiters erfolgen, wenn eine dieser Bedingungen erfüllt ist:

- Wille des Probanden
- folgenschweres Ereignis (Severe Adverse Event)
- Explantation/Revision eines Prothesenbestandteils
- Unzuverlässigkeit (Non-Compliance) des Patienten
- >2 verpasste Nachuntersuchungstermine (Missed Visit)
- Nichterreichbarkeit des Patienten (Lost-to-Follow-Up)

2.6 Implantierte Prothesen-Komponenten

Um die für den jeweiligen Patienten optimalen Prothesenkomponenten wählen zu können, müssen individuelle Einflussfaktoren wie biologisches Alter, körperliche Aktivität, Knochenqualität und Lokalisation der Gelenkdestruktion berücksichtigt werden [198] [237]. Zugleich sollten die einzelnen Bestandteile in unterschiedlichen Ausführungen bzw. Größen verfügbar sein.

Im Falle der Marburger Probanden wurden sowohl Femurkopf als auch Hüftpfanne durch ein künstliches Implantat ersetzt. Die vier beteiligten Elemente der Totalendoprothese (TEP) stellten folglich der NANOS-Kurzschaft, ein ihm aufgesetzter Kugelkopf, die Azetabulum-Schale und ein als Gleitlager fungierendes Inlay dar.

2.6.1 Prothesenschaft

Mit der Zielsetzung, einen Hüftgelenkersatz für aktive Patienten unter 65 Jahren zu entwickeln, analysierten Ettinger et al. [87] Anfang der 2000er Jahre die CT-Datensätze von 565 Personen der entsprechend gesunden Altersgruppe. Auf den Resultaten basierend, gestalteten sie die mäßig gekrümmte NANOS®-Schenkelhalsprothese (Plus Orthopedics GmbH, Marl/Deutschland), die sich durch Nachahmung der natürlichen Femurgeometrie auszeichnet (siehe Abb. 1). Aufgrund des neutralen Zuschnitts ist ein Einbringen des Schaftes sowohl links- als auch rechtsseitig möglich.



Abbildung 1: NANOS-Kurzschaftprothese [305] (© 2013 Smith&Nephew GmbH)

Als Kurzschaft weist die NANOS-Prothese mit ca. 10 cm eine deutlich geringere Länge auf als klassische Standardschäfte, wodurch bei der Implantation weniger Osteoid zu entfernen ist. Die Resektion auf Höhe des Schenkelhalses erfolgt möglichst knochensparend, sodass der Trochanter major ebenso wie die metaphysäre Spongiosa konserviert und folglich ein nahezu physiologischer Kraftfluss gewährleistet werden können. Die Verankerungszone des Kurzschaftes liegt optimalerweise proximal im Bereich der Femurmetaphyse [87] [110]. Es ist darauf zu achten, dass der obere Implantatabschnitt Kontakt zur medialen Kompakta des Oberschenkelknochens (Calcar femoris) hat und der distale Prothesenteil der lateralen Kortikalis anliegt [87] [305].

Der NANOS-Schaft wird unzementiert in den Markraum des Femurs eingepresst, sodass das Risiko von Hitze nekrosen bzw. Embolien gegenüber PMMA-nutzenden Verfahren minimiert [82] [358] und die Durchführung von Wechseloperationen erleichtert ist [64].

Der trapezartige Prothesen-Grundriss ermöglicht die Erhöhung der Primärfestigkeit [87]. Verstärkend auf diesen Effekt wirkt sich auch die oberflächenvergrößernde Triple-Keilform des Implantates aus.

Die Fertigung der Schenkelhalsprothese erfolgt aus einer Titan-Schmiedelegerung (Ti6Al4V; ISO 5832-3). Anschließend erhält der rau belassene, proximale Implantatteil

eine Beschichtung mit Titan-Plasma zur Oberflächenvergrößerung [305] sowie eine sehr dünne ($20\pm 10\text{ }\mu\text{m}$) Umhüllung aus Kalzium-Phosphat, dem sog. Bonit® (DOT GmbH, Rostock/Deutschland) [66].

Als osteoinduktives Material trägt dieses zum schnelleren Einwachsen des umgebenden Knochens in das Implantat bei, indem es den Grenzspalt überbrückt und das Proliferationsverhalten der Osteoblasten sowie Kapillargefäße anregt [24]. Nach einigen Wochen lassen sich die Resorption des Bonit® sowie ein Austausch desselben durch Spongiosa erkennen, wodurch die Sekundärstabilität gefördert wird [104] [275] [320].

Die strukturgebende Auflagerung ist proximal platziert, um eine Krafteinleitung in dieser Region zu ermöglichen.

Der distale Pol hingegen ist glattpoliert und unbeschichtet, sodass die benachbarten Strukturen nicht miteinander verwachsen können. Dies dient einerseits dem Erhalt der Gelenkbeweglichkeit und soll zugleich die distale Lasteinleitung reduzieren [87]. In deren Folge würden ansonsten proximal-metaphysäre Femurbereiche entlastet („Stress-Shielding“) [356] sowie aufgrund dessen die Gefahr einer Knochenatrophie mit Prothesenlockerung erhöht werden.

Verstärkend auf diesen protektiven Effekt wirkt sich die spitz zulaufende, leicht gebogene Form des unteren Schaftdrittels [305] aus.

Das bereits in der dritten Generation vertriebene Modell ist in zehn unterschiedlichen Maßen erhältlich, und somit in Abhängigkeit von den jeweiligen anatomischen Verhältnissen wählbar. Beim betrachteten Marburger Patientenkollektiv wurden die Größen 2 bis 7 eingebracht, wobei der Hauptanteil auf die Kategorien 4 ($n=14$) und 3 ($n=11$) fiel (siehe Abb. 2).

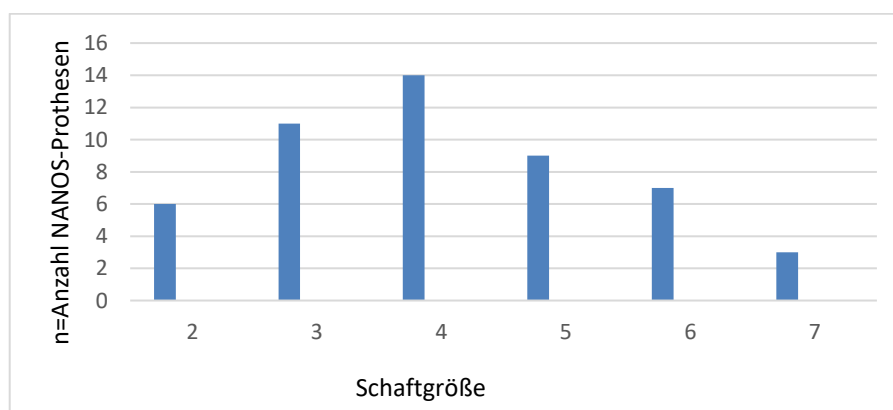


Abbildung 2: Verteilung der Schaftgrößen bei Anwendung der NANOS-Prothese

Am proximalen Ende des NANOS-Schaftes befindet sich ein 12/14mm-Konus, welchem der künstliche Kopf aufgesteckt wird. Durch dessen Tiefe lässt sich die Halslänge flexibel regulieren, was wiederum die optimierte Einstellung des femoralen Offsets sowie der Beinlänge ermöglicht. Verfügbar ist dabei ein breites Spektrum an Halsgrößen zwischen XS und XXL. In dieser Studie nutzten die Operateure Implantate der Kategorie S (n=27) am häufigsten, es folgten die Längen XS (n=16) und M (n=7) (siehe Abb. 3).

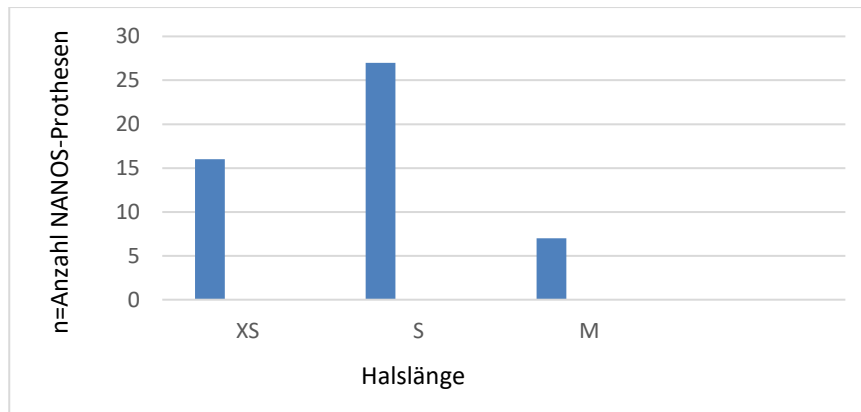


Abbildung 3: Verteilung der Halslängen bei Anwendung der NANOS-Prothese

2.6.2 Prothesenkopf

Dem Konus über eine Steckverbindung aufgesetzt, stellt der Kugelkopf die zentrale, mit der Pfanne artikulierende Komponente des künstlichen Gelenkes dar.

Er ist in vier verschiedenen Abstufungen mit den Durchmessern 22, 28, 32 oder 36 mm erhältlich. Beim vorliegenden Probandenkollektiv kamen ausschließlich die Größen 28 mm (n=3) und 32 mm (n=47) zum Einsatz.

Um eine möglichst lange, komplikationsfreie Implantattragedauer zu ermöglichen, wurde 49 der Marburger Patienten (98%) ein Kugelkopf aus schwarz-glänzendem OXINIUM[®] (oxidiertes Zirkonium) [303] eingesetzt (siehe Abb. 4). Dieses moderne High-Tech-Produkt wird aus einer biokompatiblen, metallischen Zirkonium-Niob-Legierung gegossen und härtet nach Einwirkung von Wärme zu homogener Zirkoniumoxid-Keramik aus. Die Materialkombination vereint die Vorteile von Metall und Keramik, reduziert ihre Nachteile aber zugleich auf ein Minimum. Demnach erweist sich diese von Smith&Nephew (Baar/Schweiz) patentierte Innovation als besonders bruch- und abriebfest, bei gleichzeitig bestehender hoher Gleitfähigkeit [108] [141].

In einer Studie von Patel [254] über 2 Jahre zeigte sich mit 0,06 mm ein signifikant niedrigerer Abrieb für die Oxinium-XLPE-Kombination im Vergleich zu 0,16 mm bei der Variante mit Kobalt-Chrom.



Abbildung 4: OXINIUM-Prothesenkopf [303] (© 2013 Smith&Nephew GmbH)

Zudem ist das allergene Potential als sehr gering einzustufen, da der Nickelgehalt annähernd 0% beträgt [303].

Bei 1 Patienten (2%) entschied man sich für die Anwendung eines aus reiner Keramik gefertigten BIOLOX®-Kopfersatzes (CeramTec, Plochingen/Deutschland).

2.6.3 Prothesenpfanne

Bei der Auswahl der Pfannenkomponente wurden das junge Lebensalter (≤ 65 Jahre), die gute Qualität der Knochensubstanz sowie das Nichtvorhandensein schwerer Begleiterkrankungen beachtet. Im Zuge dessen entschloss man sich bei allen Patienten (n=50) für die Verwendung der unzementierten EP-FIT PLUS[®] -Pfanne (Smith&Nephew, Baar/Schweiz) [304] (siehe Abb. 5), welche durch Einpressen schraubenfrei im Azetabulum fixiert wird.



Abbildung 5: EP-FIT PLUS[®]-Pfanne (© 2013 Smith&Nephew GmbH) [304] mit dazugehörigem REXPOL[®]-Inlay (© 2013 Smith&Nephew GmbH) [304] aus hochvernetztem Polyethylen (HXLPE)

Das besondere Triple-Radius-Profil ermöglicht eine stabile Verankerung mit gleichzeitiger Knochenschonung und optimierter Krafteinleitung [304].

Bei dem gewählten Grundmaterial handelt es sich um Reintitan, welchem in einem Vakuum-Plasmaspray-Verfahren eine mikrostrukturierte Titan-Plasma- (210-240µm) sowie Hydroxylapatit-Keramik-Beschichtung (50µm) aufgelegt werden. Dies dient der verbesserten Anhaftung von Knochen an das Implantat [304].

Die verfügbaren Größen dieses Modelltypes variieren zwischen 40 mm und 62 mm, implantiert wurden hauptsächlich Pfannen mit einem Durchmesser von 50 mm (n=14), 52 mm (n=14) sowie 54 mm (n=8) (siehe Abb. 6).

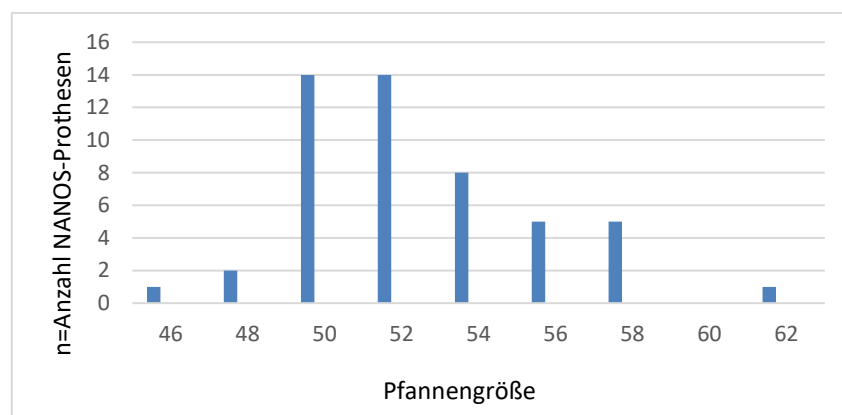


Abbildung 6: Verteilung der Größen bei Anwendung der EP-FIT PLUS[◇]-Pfanne

2.6.4 Protheseninlay

Um den Abrieb durch das direkte Aufeinandertreffen von Titan und Oxinium bzw. Keramik zu vermeiden, wurde ein Inlay als Gleitlager in das Pfannensystem eingebracht, und dislokationssicher mittels Schnappmechanismus verankert. Alle Patienten (n=50) erhielten dabei die Standardvariante des Modelles REXPOL[◇] (Smith&Nephew, Baar/Schweiz) [304] (siehe Abb. 5), welches aus hochvernetztem Polyethylen (HXLPE) besteht.

Die Herstellung des Materials HXLPE (Highly Cross Linked Polyethylene) gelingt durch Gamma-Bestrahlung von herkömmlichem UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene). Im Rahmen dieses Prozesses kommt es zur Aufspaltung benachbarter Molekülverbindungen, die sich anschließend zu einem neuen räumlichen Gefüge ausbilden [224]. Da dieses besonders stabil ist, weist das Endprodukt im Vergleich zum ursprünglichen Werkstoff eine deutlich höhere Abriebsicherheit auf [68] [106] [221] [224]).

2.7 Operativer Eingriff

2.7.1 Präoperative Planung

Nach Indikationsstellung zur Prothesenimplantation folgten die ausführliche Erhebung des klinischen und radiologischen Status mittels Fragebögen sowie die üblichen Operationsvorbereitungen [266].

Diese beinhalteten u.a. die orientierende endoprothetische Planung durch das erfahrene Operationsteam unter Zuhilfenahme des Computerprogrammes mediCAD® (HECTEC GmbH, Landshut / Deutschland).

Unabdingbar im Rahmen des präoperativen Managements war auch die umfassende Aufklärung über spezifische und unspezifische Risiken des Eingriffes, die Bereitstellung von Blutkonserven sowie laborchemische Untersuchungen.

2.7.2 Narkose-Verfahren

Die Allgemeinanästhesie wurde bei 40 Probanden (80%) gewählt, 1 Teilnehmer (2%) erhielt zusätzlich eine Epiduralanästhesie. Bei 9 Patienten (18%) erfolgte der Eingriff unter rückenmarksnaher Spinalanästhesie.

Narkosezwischenfälle traten bei keinem der Probanden auf [266].

2.7.3 Operations-Verfahren

Die operativen Eingriffe fanden nach standardisierter Vorgehensweise am Universitätsklinikum Marburg unter Leitung eines erfahrenen Facharztes für Orthopädie statt [266].

Zur Darstellung des Hüftgelenkes wurden zwei unterschiedliche Zugangswege angewandt. Bei 2 Patienten (4%) wählten die Operateure den anterioren minimal-invasiven Zugang (AMIS) [175].

In 48 Fällen (96%) bevorzugten sie den konventionelle transglutealen Zugang nach R. Bauer [21], da diese Technik eine bessere Sicht auf das Operationsgebiet ermöglicht und folglich u.a. das Risiko an Fehlplatzierungen sowie Komplikationen sinken kann [158] [302] [355].

Beim Marburger Patientenkollektiv betrug die Zeit vom Hautschnitt bis zur Naht durchschnittlich 51,54 Minuten (SD: 15,51; Range 32-90; n=50).

Im Mittel war intraoperativ ein Blutverlust von 349,8 ml (SD:65,42; Range 230-550; n=50) zu verzeichnen. Keinem Patienten (n=0) mussten die zuvor bereitgestellten Blutkonserven transfundiert werden.

Zur Vermeidung von Infektionen erhielt jeder Teilnehmer perioperativ einmalig eine i.v. antibiotische Prophylaxe mit 2g Cefazolin.

2.7.4 Postoperatives Behandlungsschema

Die postoperative Betreuung der Patienten erfolgte auf der Orthopädischen Station des Universitätsklinikums Marburg durch geschulte Pfleger und das Operationsteam [266]. Bei keinem Probanden kam es zu signifikanten Komplikationen im Sinne größerer Blutungen, Wundinfektionen oder Luxationen, sodass die Klinik im vorgesehenen Zeitraum verlassen werden konnte. Dabei betrug der stationäre Aufenthalt im Durchschnitt 12,36 Tage (SD: 1,72; Range 9-16; n=50).

Die Entfernung der sekretableitenden Redon-Saugdrainagen wurde in Abhängigkeit von den Wundverhältnissen 48-72 Stunden postoperativ vorgenommen, die Herausnahme der Klammernähte fand zwischen dem 10. und 12. Tag statt.

Unter physiotherapeutischer Anleitung begann die Frühmobilisation an Gehstützen bereits am ersten postoperativen Tag. Die Gangschulung erfolgte dabei entweder unmittelbar unter voller Belastung des Hüftgelenkes (n=35) oder teilbelastet (n=15) für einen Zeitraum von bis zu 6 Wochen. Durch krankengymnastische Beübung wurde zusätzlich der Aufbau hüftstabilisierender Muskeln gefördert.

Zur Vorbeugung von Luxationen wurden alle Patienten unterwiesen, in Zukunft keine Bewegungen im Sinne einer endgradigen Rotationsbewegung insbesondere bei gleichzeitiger Beugung durchzuführen sowie Sportarten mit erhöhter Frakturgefahr zu vermeiden.

Nach Abschluss der stationären Phase konnten die physiotherapeutischen Maßnahmen wahlweise ambulant (n=5) oder stationär in einer Rehabilitationsklinik (n=45) fortgeführt werden.

Um das Risiko thromboembolischer Ereignisse zu minimieren, wurde den Probanden einmal täglich ein niedermolekulares Heparin (Clexane® bzw. MonoEmbolex®) subkutan appliziert. Dies geschah für einen Zeitraum vom mindestens 28 Tagen bzw. solange, bis die vollständige Belastbarkeit widererlangt war.

Diverse Studien [75] [147] [185] [213] [257] [291] konnten belegen, dass die orale Gabe nicht-steroidaler Antirheumatika (NSAR) sowie die perioperative Einzeitbestrahlung zur Vermeidung heterotoper Ossifikationen hilfreich ist. Daher wurde dem Marburger Patientenkollektiv postoperativ prophylaktisch dreimal täglich Ibuprofen 600mg bzw. Indometazin 50mg für eine Dauer von 14 Tagen verabreicht. Zur Verhinderung gastrointestinaler Ulcera erfolgte begleitend dazu die Medikation mit einem Protonenpumpeninhibitor (Pantozol® 20mg bzw. Omeprazol® 20mg) über eine Zeitspanne von 2 Wochen.

2.8 Klinische Auswertung

2.8.1 Kontrolltermine

Postoperativ fanden die Untersuchungen nach 3 Monaten (11-16 Wochen) sowie 1 Jahr (11-14 Monate) und 3 Jahren (36-39 Monate) mit einem gewissen zeitlichen Spielraum statt. Die Einladung dazu erfolgte telefonisch oder postalisch. War ein persönliches Erscheinen des Teilnehmers nicht möglich, sollten zumindest die Fragebögen auf o.g. Wegen beantwortet werden. Alle anderen Patienten wurden zusätzlich röntgenologisch und klinisch in der Poliklinik für Orthopädie am Universitätsklinikum Marburg untersucht.

Dabei fanden eine Kontrolle der Narbe hinsichtlich Veränderungen oder Schmerzhaftigkeit (siehe Abb. 7a) sowie die Testung der peripheren Durchblutung, Motorik und Sensibilität statt. Des Weiteren bewertete der Prüfarzt das Gangbild des Probanden sowie den Bewegungsumfang im ipsilateralen Gelenk unter Zuhilfenahme eines Goniometers (siehe Abb. 7b).



Abbildung 7a/b: Untersuchung der Implantationsnarbe; Kontrolle der Abduktion des Hüftgelenkes mittels Goniometer

Auch die Beinlängendifferenz und das Trendelenburg-Zeichen waren bei jeder Nachkontrolle zu erheben.

Zusätzlich erfolgte stets die Einstufung in die Charnley-Klassifikation.

Neben den Funktionstests wurden Fragen zur Lebensqualität beantwortet, sodass sich anschließend die Hüftscores WOMAC, HHS sowie UCLA berechnen ließen. Durch einen Vergleich mit den präoperativ erhobenen Werten können Aussagen zur Effektivität und dem Outcome nach Implantation einer NANOS-Prothese getroffen werden.

2.8.2 Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Arthrose-Index

Mit Hilfe des WOMAC [25] können subjektive Beschwerden bei Hüft- bzw. Kniearthrose erfasst und objektiviert, sowie postoperative Verläufe nach Prothesenimplantation bewertet werden. Der dazu verwendete, standardisierte Fragebogen ist in über 100 Sprachversionen, u.a. auf Deutsch [312], verfügbar und vom Probanden selbstständig auszufüllen.

Er enthält 2 Fragen in der Kategorie „Steifigkeit“, 5 Fragen zu den "Schmerzen", welche der Patient in der vergangenen Woche verspürt hat, sowie 17 Fragen, die sich auf "Schwierigkeiten im alltäglichen Leben/Funktion" beziehen. Gemäß LIKERT-Skala sind die Auswahlmöglichkeiten in 5 Abstufungen untergliedert und jeweils einem Punktwert zwischen 0-4 zugeordnet:

„keine“ (0), „wenig“ (1), „mäßig“ (2), „starke/große“ (3) und „sehr starke/große“ (4).

Die Punktezahlen der einzelnen Subkategorien werden anschließend zu einem Gesamtscore addiert, welcher Werte zwischen 0 und 96 annehmen kann (siehe Tab. 2). Ein Summenscore von 96 spiegelt dabei maximale Einschränkungen der Gelenkfunktion wider.

Tabelle 2: Berechnung des WOMAC-Arthrose-Index

Kategorie	max. Punktzahl
Schmerz	20
Steifigkeit	8
Aktivität	68
Gesamtwert	96

Zwischen den Kontrollzeitpunkten "1 Jahr" und "3 Jahre" waren die Vorgaben zur Berechnung des WOMAC-Scores von Seiten des Auftraggebers Smith&Nephew geändert worden, sodass sich die Werte besser mit denen angloamerikanischer Arbeiten vergleichen lassen. Bis dato galt ein möglichst hoher Summenscore auf einer Punkte-Skala von 0 bis 100 als erstrebenswert, da dieser relative Beschwerdefreiheit ausdrückte. Um die Ergebnisse der eigenen Dissertation auch gemeinsam mit denen der unmittelbar vorausgegangenen 1-Jahres-Studie [266] im Gesamtkontext einordnen zu können, musste eine Umwandlung der vorherigen Resultate mittels neuer Formel durchgeführt werden.

2.8.3 Harris-Hip-Score (HHS)

Ein zweiter wichtiger Score zur Erfassung der klinischen Parameter ist der 1969 von W. H. Harris entwickelte Harris-Hip-Score [129]. Er ist eines der heutzutage meistangewandten Messinstrumente zur Verlaufskontrolle nach Hüftprothesenimplantation und wurde in diversen Studien positiv hinsichtlich Validität und Reliabilität getestet [183] [306] [281].

Der modifizierte HHS nach Haddad et al. [124] umfasst vier Subgruppen mit unterschiedlicher Wichtung, wobei insbesondere die Rubriken „Schmerz“ (0-44 Punkte) und „Funktion“ (0-47 Punkte) ins Gewicht fallen, da sie den Hauptgrund für einen operativen Eingriff darstellen. Zudem fließen die Unterkategorien "Abwesenheit von Deformität" (0/4 Punkte) und "Bewegungsausmaß" (0-5 Punkte) in die Berechnung ein. Nach Erhebung werden die Punktezahlen der einzelnen Items addiert, sodass der Gesamtscore in einem Bereich von 0 bis 100 Punkten liegt (siehe Tab. 3). Dabei gelten höhere Werte als wünschenswert, da sie ein besseres Outcome mit guter Funktionalität und geringen Beschwerden repräsentieren.

Tabelle 3: Berechnung des Harris-Hip-Scores

Kategorie	max. Punktzahl
Schmerz	44
Funktion	47
Deformität	4
Bewegungsausmaß	5
Gesamtwert	100

Bei Werten von 90-100 ist das Untersuchungsergebnis als „sehr gut“ anzusehen, zwischen 80-89 Punkten wird „gut“ vergeben, 70-79 Punkte gelten als „befriedigend“ und ein Score <70 muss als „unbefriedigend“ betrachtet werden.

Auch bei der Berechnung des HHS wurde in der vorherigen Studie ein leicht abweichender Weg gewählt [266], sodass diese Ergebnisse der besseren Vergleichbarkeit halber umgewandelt wurden.

HHS - Schmerz

In der Kategorie „Schmerz“ kann 1 von 6 Abstufungen gewählt werden, die sich auf die Intensität und Folgen der subjektiv wahrgenommenen Schmerzen im Hüftgelenk beziehen. Sie reichen von „stärkste Beeinträchtigung mit Bettlägerigkeit“ über „moderate Schmerzen mit mäßigen Einschränkungen“ bis hin zu „keine Schmerzen“. Die Maximalpunktzahl von 44 wird bei vollständiger Schmerzfreiheit erzielt.

HHS - Funktion

Der Bereich „Funktion“ ist in die Subgruppen „Alltagsaktivitäten“ (14 Punkte) und „Gang“ (33 Punkte) untergliedert. Evaluiert werden die Dauer des bequemen Sitzens und die Anstrengung beim Treppensteigen sowie Schwierigkeiten bei der Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel und dem Anziehen von Schuhen. Des Weiteren sind der Gebrauch von Hilfsmitteln beim Gehen sowie die Länge der schmerzfrei bewältigbaren Gehstrecke von Interesse. Auch der klinische Aspekt „Hinken“, welcher durch den Untersucher erhoben wird, fließt in die Berechnung ein.

Liegen keinerlei Einschränkungen vor, können bestenfalls 47 Punkte vergeben werden.

HHS - Deformität

In der Untergruppe "Abwesenheit von Deformität" wird das Vorhandensein von Bewegungseinschränkungen sowie Beinlängenunterschieden betrachtet.

Bei Vorliegen einer Flexions- ($>30^\circ$), Adduktions- ($>10^\circ$) oder Innenrotationskontraktur ($>10^\circ$) erhält der Teilnehmer jeweils einen Punktwert von 0, im Falle einer geringeren Einschränkung ($<30^\circ$ bzw. $<10^\circ$ bzw. $<10^\circ$) kann 1 Punkt vergeben werden.

Des Weiteren wird eine Beinlängendifferenz $>3,2$ cm mit 0 Punkten gleichgesetzt, Werte $<3,2$ cm hingegen mit 1 Punkt.

So sind höchstens 4 Punkte zu erreichen. Geht allerdings eines der 4 Items mit 0 Punkten in die Bewertung ein, sind für die gesamte Kategorie "Deformität" 0 Punkte zu vergeben.

HHS - Bewegungsumfang

Zur Ermittlung des Punktwertes in der Subgruppe "Bewegungsumfang" (ROM) wird zunächst die Summe aus allen Winkelmaßen der 6 Freiheitsgrade in Neutral-Null-Stellung gebildet. Diese ist anschließend einer Punktezahl von 0-5 gleichzusetzen, wobei 5 Punkte für maximale Beweglichkeit stehen.

Der Trendelenburg-Test ist des Weiteren durchzuführen, fließt aber nicht mit einem Punktwert in die Statistik ein, sondern wird separat analysiert.

2.8.4 University of California Los Angeles Activity-Score (UCLA-Score)

Um das körperliche Aktivitätsniveau des Patienten sowie dessen postoperativen Verlauf beurteilen zu können, bedient man sich in dieser Studie des UCLA-Scores [9]. Der Proband beschreibt dabei zunächst die Alltagsaktivitäten sowie Sportarten, die er gewohnheitsmäßig verrichtet, und wird daraufhin einem Tätigkeitslevel zwischen 1 und 10 zugeordnet. So definiert Stufe 1 einen inaktiven, bettlägerigen Patienten, während beispielsweise auf Stufe 4 die kontinuierliche Partizipation an gemäßigten Unternehmungen wie Spazierengehen oder Hausarbeit möglich ist. Probanden, die zusätzlich sog. "Low-Impact"-Aktivitäten wie Radfahren, Bowling oder Golf ausüben, lassen sich Level 7 bzw. 8 zuteilen. Im Gegensatz dazu belasten die sog. "High-Impact"-Sportarten wie Skifahren oder Fußball das Hüftgelenk in deutlich höherem Maße und tragen ein größeres Verschleiß- bzw. Frakturrisiko mit sich. Sie finden sich auf Stufe 9 bzw. 10 wieder.

2.8.5 4-Stufen-Skala der subjektiven Patientenzufriedenheit

Ein weiteres Kriterium, um den Erfolg des Gelenkersatzes durch die NANOS-Prothese zu messen, ist die Zufriedenheit des Patienten. Von diesem sollen dabei v.a. die subjektive Verbesserung des Funktionszustandes in Kombination mit der Erhöhung der Lebensqualität bedacht werden. Ebenso von Bedeutung ist die Bereitschaft, sich das gleiche Implantatmodell im theoretischen Falle einer kontralateralen Coxarthrose erneut einsetzen zu lassen. Das Ergebnis schlägt sich durch Auswahl einer der 4 Variablen „unzufrieden“, „mäßig zufrieden“, „zufrieden“ oder „sehr zufrieden“ nieder.

2.8.6 Charnley-Klassifikation

Die Charnley-Klassifikation [55] unterteilt die Einschränkung der Gehfähigkeit nach ihrer Ursache in 3 Kategorien. Charnley A beschreibt dabei einen unilateral von Coxarthrose betroffenen Teilnehmer, bei Charnley B sind beide Seiten erkrankt. Patienten, die unter anderweitigen Komorbiditäten mit Einfluss auf das Gangbild, wie Rücken- oder Kniebeschwerden, leiden, werden Charnley C zugeteilt.

Vor Implantation der NANOS-Prothese konnten 11 Probanden (22%) der Gruppe Charnley A zugeordnet werden, 37 (74%) der Kategorie Charnley B sowie 2 Teilnehmer (4%) der Gruppe Charnley C.

Unter den nach 3 Jahren ausgeschiedenen Patienten befanden sich 3 (6%) mit der initialen Bezeichnung Charnley B und 1 (2%) mit Charnley A.

Zur 3-jährigen Kontrolle (n=46) hatte sich der Charnley-Score teilweise verändert, sodass er zu diesem Zeitpunkt erneut ermittelt wurde. Detaillierte Angaben hierzu finden sich im Ergebnisteil dieser Arbeit.

2.9 Radiologische Auswertung

Die kontinuierliche radiologische Überwachung ist nach erfolgter Prothesenimplantation unabdingbar [219], um stabilitätsgefährdende Veränderungen rechtzeitig erkennen und in Zusammenschau mit der körperlichen Symptomatik ggf. intervenieren zu können. Daher erstellte man im Laufe der vorliegenden Studie prä-, intra-, peri- sowie postoperativ zu allen Untersuchungszeitpunkten Röntgenbilder, welche in digitalisierter Form mit der entsprechenden Voraufnahme verglichen wurden. Von besonderem Interesse waren dabei die Positionierung der Implantatkomponenten und ihr Kontakt zum umgebenden Knochengewebe, sowie mögliche Lockerungs- oder Frakturzeichen und das Auftreten ektopischer Ossifikationen.

Um die Vergleichbarkeit der einzelnen Parameter zu ermöglichen, ist eine standardisierte Vorgehensweise bei der Anfertigung der Röntgenaufnahmen vonnöten [170] und darauf zu achten, dass alle relevanten Strukturen vollständig abgebildet sind. Zusätzlich wurden die Bilder von einem unabhängigen Radiologen bewertet und durch einen orthopädischen Ober- bzw. Facharzt kontrolliert.

2.9.1 Präoperative Röntgendiagnostik

Im Rahmen des präoperativen Managements [266] wurde das entsprechende Hüftgelenk geröntgt (a.p.-Beckenübersichtsaufnahme), um eine OP-rechtfertigende Diagnose stellen, die Knochenqualität beurteilen und endoprothetische Planungen vornehmen zu können.

Hierbei sind dem NANOS-Schaft nachgeahmte Schablonen auf die zuvor angefertigten, digitalisierten Standardröntgenbilder aufzulegen, wodurch die ungefähre Resektionshöhe im Bereich des Femurhalses ebenso wie die zu erwartende Implantatgröße und -platzierung ermittelt werden können.

Um spannungsbedingte Frakturen zu vermeiden, muss der Abstand zwischen NANOS-Prothese und umgebender Femurkortikalis hinreichend groß sein. Wählt man intraoperativ allerdings ein zu kleines Implantatmodell, kann dies in einer Instabilität resultieren, da die Verzahnung mit dem Knochen zu gering ist, um die eintreffenden Kräfte adäquat aufzufangen.

Zusätzlich flossen in die Berechnung der optimalen Komponentenpositionierung auch das zuvor ermittelte Offset, eventuelle Beinlängendifferenzen oder anatomische Besonderheiten ein, sodass intraoperativ ggf. Maßnahmen zur Korrektur ergriffen werden konnten.

Auf ähnliche Weise erfolgte die Planung der Pfanne zur groben Festlegung von Inklination und Anteversion sowie Prothesengröße.

2.9.2 Intraoperative Röntgendiagnostik

Die Positionierung der Implantatkomponenten wurde intraoperativ [266] mit Hilfe eines dynamischen Röntgengerätes (C-Bogen) kontrolliert und ggf. korrigiert.

2.9.3 Perioperative Röntgendiagnostik

Während des stationären Aufenthaltes [266] fertigte die radiologische Abteilung des Universitätsklinikums Marburg nach 4-10 Tagen eine a.p.-Übersichtsaufnahme der ipsilateralen Hüftgelenksregion eines jeden Probanden an, welche hinsichtlich Stellung und Knochenkontakt der einzelnen Prothesenkomponenten sowie dem Auftreten von Frühinfekt-Zeichen untersucht wurde. Sie ließ sich zudem als Referenzbild bei den Nachkontrollen heranziehen.

2.9.3.1 Stellung der Prothesenkomponenten

Durch Messung des Centrum-Collum-Diaphysenwinkels (CCD-Winkel) nach M. E. Müller [242] ließ sich die Stellung des NANOS-Schaftes beschreiben und bewerten. Als neutral galten in der vorliegenden Studie Maße zwischen 130-140°. Des Weiteren konnten valgische ($<$ bzw. $>+5^\circ$) sowie varische Achsabweichungen ($<$ bzw. $>-5^\circ$) angegeben werden.

Die seitliche Neigung der Hüftpfanne wird durch den sog. Inklinationswinkel nach Heekin [137] beschrieben. Um diesen zu berechnen, legt man in der a.p.-Röntgenaufnahme eine Tangente an den kranio-lateralen und kaudo-medialen Pfannenpol an. Sie kreuzt eine zweite Hilfslinie, welche die beiden Köhlerschen Tränenfiguren verbindet. An der Innenseite der Schnittstelle lässt sich der Inklinationswinkel ablesen.

Bei der Angabe der Messwerte war zwischen "neutral" (40-50°) und "abweichend" ($<40^\circ$ bzw. $>50^\circ$) zu wählen, wobei letztgenannte als vermehrt luxations- und abriebgefährdend anzusehen sind [174] [190] [207].

2.9.3.2 Knochenkontakt der Prothesenkomponenten

Gemäß dem Röntgenevaluationsbogen war das Anliegen der Prothesenkomponenten an das umgebende Knochenlager als "gut" oder "schlecht" zu bewerten. Dabei wurden einzelne Zonen unterschieden, die unabhängig voneinander zu beurteilen sind. In der Schaftregion (a.p.-Bild) differenzierte man 7 Teilbereiche nach Gruen [116]. Die Einteilung des periprothetischen Knochens im Bereich Pfanne (a.p.-Bild) wurde nach DeLee und Charnley [62] in 3 Zonen vorgenommen.

2.9.4 Postoperative Röntgendiagnostik zu den Kontrollterminen

Weitere radiologische Kontrollen erfolgten in Verbindung mit der klinischen Untersuchung nach 3 Monaten, 1 Jahr sowie 3 Jahren postoperativ. Zur Darstellung in 2 Ebenen wurden dabei jeweils eine Beckenübersichtsaufnahme (a.p.) im Stand sowie ein Röntgenbild in der Projektion nach Lauenstein (axial) angefertigt und diese in digitalisierter Form gespeichert. Sie waren so exakter vermessbar und mit der jeweiligen Voraufnahme besser vergleichbar.

2.9.4.1 Stellung der Prothesenkomponenten

Positionsänderungen der Implantatbestandteile legen den Verdacht nahe, dass eine Lockerung vorliegt [170], welche zu Beschwerden, Funktionseinschränkungen und schlimmstenfalls Frakturen führen kann. Die Schaftstellung sollte daher zu allen Untersuchungszeitpunkten unverändert sein.

Varus- oder Valguskippungen wurden als Abweichung vom vorherigen CCD-Winkel angegeben und zeichneten sich in der Bildgebung durch eine Dezentrierung des Implantates aus. Die vertikale Sinterung (Migration) berechnete sich aus der Veränderung des Abstandes von Trochanter major zu der Prothesenschulter bzw. -spitze und zog ggf. eine Beinlängendifferenz mit sich.

Eine jederzeit unveränderte Lage ist auch im Falle der Hüftpfanne erstrebenswert. Migrationen in kranio-laterale oder kaudo-mediale Richtung ließen sich mittels des Verfahrens nach Nunn et al. [250] bemessen und wurden als Einsinktiefe in mm notiert. Positionsänderungen im Sinne einer Seitwärtsneigung waren in Winkelgrad anzugeben.

2.9.4.2 Knöcherne Integration der Prothesenkomponenten

Das Einbauverhalten von Schaft und Pfanne war separat zu bewerten.

"Unklar" sollte angegeben werden, wenn eine Analyse nicht möglich war, "unverändert" hingegen, wenn keine Veränderung des Knochenlagers im Vergleich zur Voraufnahme sichtbar war. Eine zunehmende Ausprägung der Trabekel beschrieb eine "vermehrte Osteointegration", die flächige Abnahme derselben stand für "Knochenverlust".

2.9.4.3 Veränderungen des periprothetischen Knochengewebes

Die den Prothesenschaft umgebende knöcherne Struktur wurde nach Gruen [116] in die Zonen 1-7 (a.p.-Aufnahme) bzw. 8-14 (axiale Aufnahme) untergliedert (siehe Abb. 8a/b).

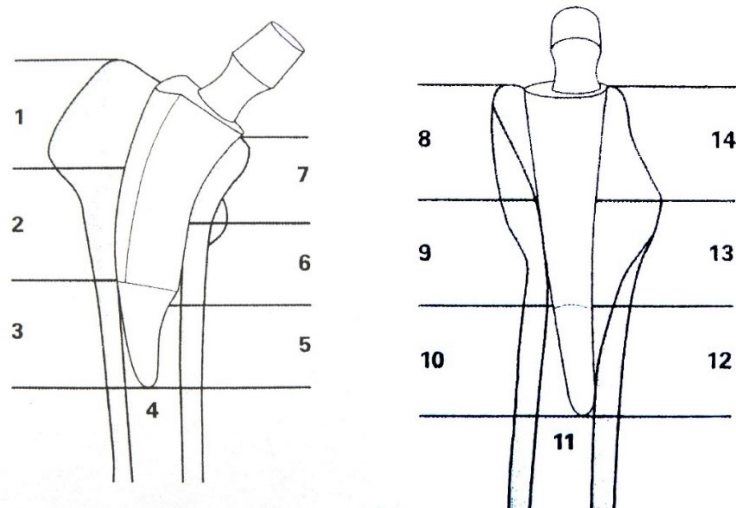


Abbildung 8a/b: Einteilung der Schaft-Zonen nach Gruen [116] in a.p. sowie axialer Aufnahme

Parallel dazu erfolgte die Einteilung des Pfannenareals gemäß DeLee und Charnley [62] in die Bereiche I-III (a.p.-Aufnahme) bzw. IV-VI (axiale Aufnahme) (siehe Abb. 9a/b).

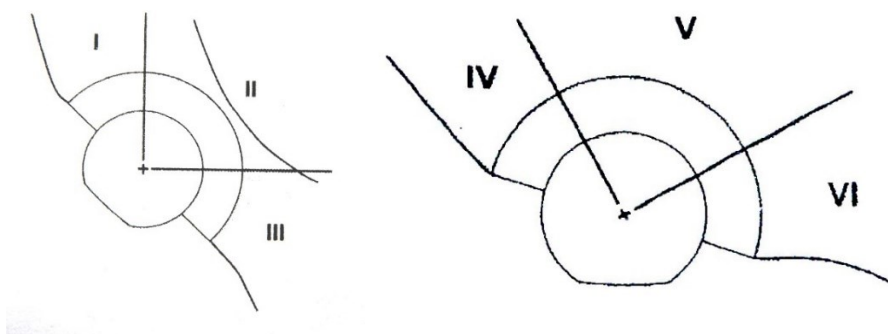


Abbildung 9a/b: Einteilung der Pfannen-Zonen nach DeLee und Charnley [62] in a.p. sowie axialer Aufnahme

Die Abschnitte wurden einzeln hinsichtlich Veränderungen wie "Osteolysen", "Lysesäume" und "Atrophien" bzw. "Hypertrophien" überprüft. Möglichst zu keinem der Follow-up-Termine sollten diese Parameter in der Bildgebung sichtbar sein, da sie, je nach Ausprägung, Hinweis auf eine Lockerung [79] [113] [186] und somit Gefährdung der Implantathaltbarkeit sind.

"Osteolyse" definiert die lokale Resorption von Knochen an der Prothesengrenze, welcher häufig eine durch Partikelabrieb ausgelöste Fremdkörperreaktion zugrunde

liegt [10] [152] [268]. Radiologisch auffällig wird sie als umschriebene, nicht-saumartige Transparenzerhöhung mit Neigung zur progredienten Zunahme im zeitlichen Verlauf [363].

Zeigt das Röntgenbild einen verstärkten, saumartigen Knochenabbau, bezeichnet man dies als "radioluzente Linie" (Lysesaum). Ihre Breite wurde in 4 Abstufungen (0, 1, 2 oder >2 mm) angegeben und ist ab einem Wert von >2 mm [79] [113] als signifikant lockerungsverdächtig zu bezeichnen.

"Atrophie" und "Hypertrophie" beschreiben die flächenhafte Ab- bzw. Zunahme der periprothetischen Kortikalis. Die Untergliederung erfolgte hierbei in "keine", "minimal" (1 mm), "mäßig" (2 mm) und "schwerwiegend" (>2 mm).

2.9.4.4 Heterotope Ossifikationen

Zwar erhielten alle Patienten postoperativ nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) zur Vermeidung sog. heterotoper Ossifikationen [75] [147] [185] [213] [257] [291], dennoch kann dieses Phänomen auch noch einige Zeit nach Endoprothesenimplantation auftreten. Es handelt sich dabei um gutartige Verknöcherungen im periartikulären Weichteilgewebe, die allerdings Funktionsstörungen verursachen können.

Daher wurden die Röntgenbilder zu allen Nachuntersuchungsterminen daraufhin untersucht und gemäß Brooker [43] in 5 Kategorien eingeteilt. Bei Grad 0 sind keine Knocheninseln nachweisbar, Grad I hingegen beschreibt das isolierte Auftreten im paraprothetischen Gewebe. Die Bildung von Exophyten am Azetabulum bzw. proximalem Femur mit einem Abstand von >1 cm zur gegenüberliegenden Seite wird Grad II zugeordnet, <1 cm Differenz entspricht Grad III. Eine vollständige Verbindung (Ankylose) zwischen Becken- und Oberschenkelknochen charakterisiert Grad IV.

2.10 Statistische Auswertung / Hypothesen

Im Rahmen der statistischen Analyse wurden jeweils Kenngrößen wie Median, Mittelwert, Standardabweichung (SD), Konfidenzintervall und Spannweite (Range) ermittelt.

Anhand der Methode nach Kaplan-Meier [168] ließ sich die Überlebenswahrscheinlichkeit der implantierten Prothesenteile beschreiben.

Für den NANOS-Schaft wurde zum Zeitpunkt "3 Jahre" eine Rate von mindestens 97% gefordert.

Zur Berechnung der Signifikanz (p-Wert) eines Unterschiedes zwischen zwei unverbundenen bzw. verbundenen Versuchsgruppen fanden der Mann-Whitney-U-Test sowie der Student-t-Test Anwendung. Sämtliche Fragestellungen wurden zweiseitig formuliert. Die Bestimmung des Signifikanzniveaus erfolgte auf einen Wert von $p \leq 0,05$, was einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% entspricht.

Bei Vorliegen eines p-Wertes $>0,05$ besteht keine Korrelation zwischen den beiden betrachteten Variablen. In diesem Fall ist die sog. H_0 -Hypothese (Nullhypothese) anzunehmen. Die H_1 -Hypothese (Alternativhypothese) hingegen wird befolgt, wenn $p \leq 0,05$ und somit eine signifikante Abhängigkeit zwischen zwei Größen zu beobachten ist. Die Nullhypothese gilt dann als widerlegt und ist abzulehnen [67].

Die Zusammentragung und Auswertung aller Daten fand unter Zuhilfenahme der Computerprogramme iDataFax® V4.3.0.1 (Clinical Datafax Systems Inc.; Hamilton, Ontario/Canada), StatSoft Statistica® 10 (StatSoft Inc.; Tulsa, Oklahoma/USA) und Microsoft Excel® (Microsoft Inc.; Redmond, Washington/USA) statt, die Erstellung des deskriptiven Teiles mit Microsoft Word® (Microsoft Inc.; Redmond, Washington/USA).

Betreut wurde die Studie von Seiten des Versuchsleiters Smith&Nephew durch Martin Lüem und Martina Brandt.

3 Ergebnisse

3.1 Teilnahme an den Kontrollterminen

Beim 1-Jahres-Follow-up [266] konnten die kompletten Daten von 44 Patienten analysiert werden. 2 weitere Probanden beantworteten auf telefonisch oder postalischem Wege die Fragebögen zu WOMAC, UCLA, subjektiver Zufriedenheit und Charnley-Klassifikation (n=46), konnten allerdings nicht körperlich untersucht werden. Demnach liegen hier keine Ergebnisse zum HHS und der Bildgebung vor, sodass für diese Parameter "n=44" gilt.

Zum Zeitpunkt "3 Jahre" floss der vollständige Status von 43 Teilnehmern in die Statistik ein. Für die Ergebnisse des HHS und die Auswertung der Röntgenbilder ergibt sich daher eine Gesamtzahl von 43 Patienten (n=43). Scores, die anhand der mündlich evaluierten Fragebögen berechnet werden konnten, ließen sich in 3 weiteren Fällen dokumentieren (n=46).

3.2 Klinische Ergebnisse

3.2.1 Western Ontario and McMasterUniversities (WOMAC) Arthrose-Index

Insgesamt war sowohl beim Gesamtscore als auch in den einzelnen Unterkategorien des WOMAC zunächst eine deutliche Symptombesserung ($p < 0,0001$) von präoperativ bis zum Zeitpunkt "1 Jahr" zu verzeichnen. Anschließend folgte eine leichte Verschlechterung ($p > 0,05$) aller Punktezahlen bei Gegenüberstellung der 1-Jahres-Daten mit den 3-Jahres-Ergebnissen. Es gilt zu beachten, dass niedrige Werte bei der Berechnung des WOMAC als positiv anzusehen sind.

3.2.1.1 WOMAC - Schmerz

Präoperativ (n=50) konnten in der Kategorie "Schmerz" durchschnittlich 10,82 von 20 möglichen Punkten (SD: 3,98; Range 0-18) ermittelt werden. Eine signifikante Verbesserung der empfundenen Schmerzen bis zur 1-Jahres-Kontrolle (n=46) war mit einer Abnahme um 7,99 Punkte auf 2,83 Punkte (SD: 3,59; Range 0-11) erfolgt. Nach 3 Jahren (n=46) ließ sich ein leichter Anstieg um 0,5 Punkte auf 3,33 Punkte (SD: 4,45; Range 0-17) verzeichnen (siehe Abb. 10). Dies kann dennoch als gutes Ergebnis interpretiert werden, da ein niedriger Punktwert auf der Skala von 0-20 mit geringen subjektiv wahrgenommenen Schmerzen gleichzusetzen ist.

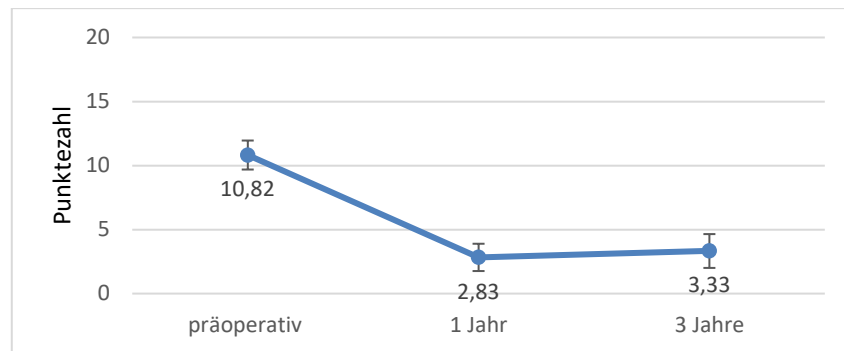


Abbildung 10: Punktwerte in der Kategorie "WOMAC-Schmerz" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls

3.2.1.2 WOMAC - Steifigkeit

In der Gruppe "Steifigkeit" wurden präoperativ (n=50) im Mittel 5,08 von maximal 8 Punkten (SD: 1,68; Range 0-8) erzielt. Eine Symptombesserung um 3,38 Punkte lag zum Zeitpunkt "1 Jahr" (n=46) mit 1,70 Punkten (SD: 1,58; Range 0-6) vor. Der nach 3 Jahren (n=46) berechnete Durchschnittswert von 2,20 Punkten (SD: 1,73; Range 0-6) deutet auf eine leichte Zunahme der Steifigkeit hin (siehe Abb. 11).

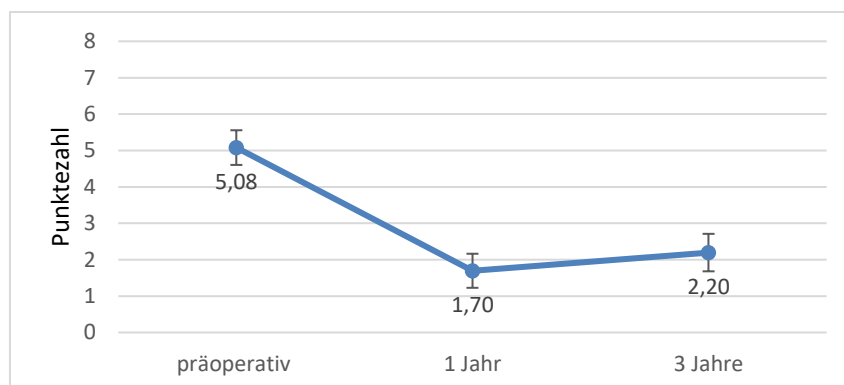


Abbildung 11: Punktwerte in der Kategorie "WOMAC-Steifigkeit" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls

3.2.1.3 WOMAC - Aktivität

Vor Implantation der NANOS-Prothese (n=50) war die Aktivität der Patienten mit 39,36 von 68 möglichen Punkten (SD: 11,2; Range 11-64) deutlich eingeschränkt. Zur Abnahme des Mittelwertes um 28,01 Punkte auf 11,35 Punkte (SD: 12,56; Range 0-48), und damit einer Verbesserung der Beweglichkeit, war es nach 1 Jahr (n=46) gekommen. Ein leichter Anstieg um 3,8 Punkte auf einen Durchschnittswert von 15,15

Punkten (SD: 15,50; Range 0-56) konnte zur 3-Jahres-Untersuchung (n=46) verzeichnet werden (siehe Abb. 12).

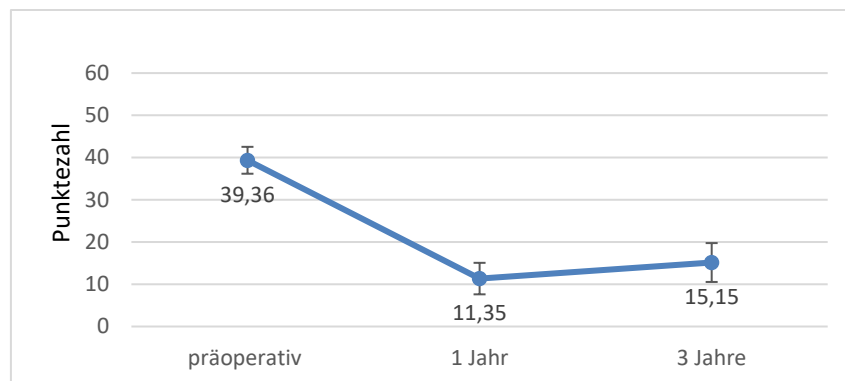


Abbildung 12: Punktwerte in der Kategorie “WOMAC-Aktivität“ im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls

3.2.1.4 WOMAC - Gesamtwerte

Insgesamt ergab sich präoperativ (n=50) für den WOMAC-Score ein durchschnittlicher Wert von 55,26 Punkten (SD: 15,61; Range 13-89). Dieser beschreibt eine mittelmäßige Einschränkung des Patienten, wenn 0 und 96 als Grenzwerte gewählt werden. Eine relevante Verbesserung ($p < 0,0001$) der Lebensqualität, sichtbar an einem Abfall um 39,39 Punkte auf 15,87 Punkte (SD: 17,30; Range 0-65), konnte im 1. Jahr (n=46) verzeichnet werden. Anschließend stieg der Gesamtscore bis zur 3-Jahres-Untersuchung (n=46) wieder um 4,8 Punkte auf einen Wert von 20,67 Punkte (SD: 21,03; Range 0-78) an, und repräsentiert damit eine leichte Zunahme ($p = 0,235$) der negativen Symptome (siehe Abb. 13). Der Vergleich des präoperativen Wertes mit dem nach 3 Jahren ergibt dennoch eine signifikante Differenz ($p < 0,0001$).

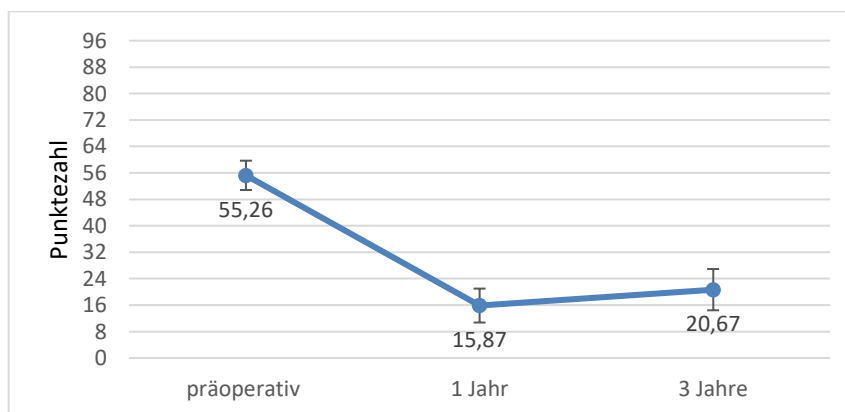


Abbildung 13: Punktwerte in der Kategorie “WOMAC-Gesamtwert“ im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls

3.2.1.5 WOMAC - Subgruppenanalyse

Präoperativ ließ sich im Bereich "Schmerz" ein signifikanter Unterschied ($p=0,044$) zwischen männlichen (9,78 Punkte; $n=24$) und weiblichen Teilnehmern (12,04 Punkte; $n=23$) erkennen, wobei Letztgenannte subjektiv mehr Beschwerden hatten. Zu den Untersuchungszeitpunkten "1 Jahr" ($p=0,169$) und "3 Jahre" ($p=0,548$) war diese Differenz nicht mehr bedeutsam.

Ergebnisse anderer Unterkategorien sowie der WOMAC-Gesamtwert wiesen bei keiner Kontrolle relevante Abweichungen ($p>0,05$) auf.

Im Vergleich zwischen jüngeren (≤ 55 Jahre) und älteren Teilnehmern (>55 Jahre) fand sich zu keinem der hier betrachteten Zeitpunkte ein signifikanter Unterschied in einer der WOMAC-Kategorien.

3.2.2 Harris-Hip-Score (HHS)

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass sowohl der HHS-Gesamtscore als auch die Mittelwerte in den Kategorien "Schmerz" und "Funktion" zwischen den Zeitpunkten "präoperativ" und "1 Jahr" signifikant ($p<0,0001$) anstiegen. Anschließend war eine geringfügige Abnahme ($p=0,145$) bis zur 3-Jahres-Untersuchung zu verzeichnen.

Betrachtet man die Subgruppen "Deformität" und "Bewegungsausmaß", fällt ein konstanter Durchschnittswert über den gesamten Untersuchungszeitraum auf. Positive Veränderungen werden lediglich an den Werten für Standardabweichung und Anzahl der Patienten mit Maximalwert sichtbar.

3.2.2.1 HHS - Schmerz

In der Untergruppe "Schmerz" lag der Mittelwert präoperativ ($n=50$) bei 15,4 Punkten (SD: 7,06; Range 10-44), wobei 44 Punkte mit vollständiger Schmerzfreiheit gleichzusetzen sind. Postoperativ verbesserte er sich erwartungsgemäß bis zur 1-Jahres-Kontrolle ($n=44$) um 26,69 Punkte auf 42,09 Punkte (SD: 4,14; Range 30-44). Zum Zeitpunkt "3 Jahre" ($n=43$) konnte eine durchschnittliche Punktezahl von 39,81 (SD: 7,31; Range 20-44) erzielt werden, was einer geringfügigen Verschlechterung um 2,28 Punkte entspricht (siehe Abb. 14).

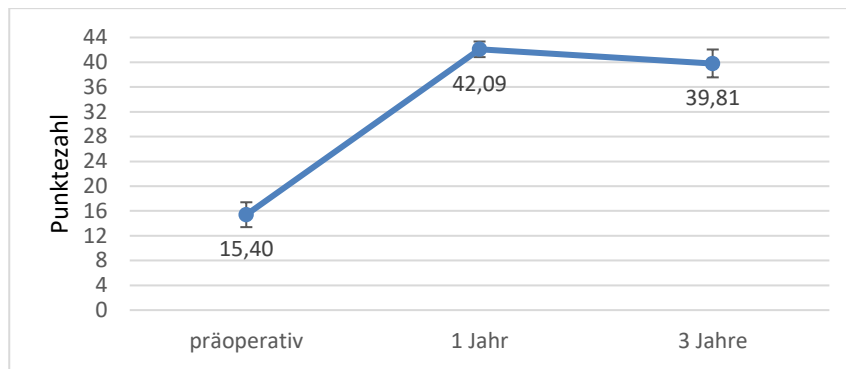


Abbildung 14: Punktwerte in der Kategorie "HHS-Schmerz" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls

3.2.2.2 HHS - Funktion

Vor Durchführung der Operation (n=50) ergaben sich im Mittel 28,92 von maximal 47 Punkten (SD: 9,6; Range 7-44) in der Kategorie "Funktion". Zum Zeitpunkt "1 Jahr" (n=44) konnte eine Verbesserung um 14,92 Punkte auf 43,84 Punkte (SD: 4,5; Range 29-47) erzielt werden. Bei der darauffolgenden Kontrolle nach 3 Jahren (n=43) zeigte sich eine leichte Verschlechterung um 0,84 Punkte auf durchschnittlich 43 Punkte (SD: 5,04; Range 28-47) (siehe Abb. 15).

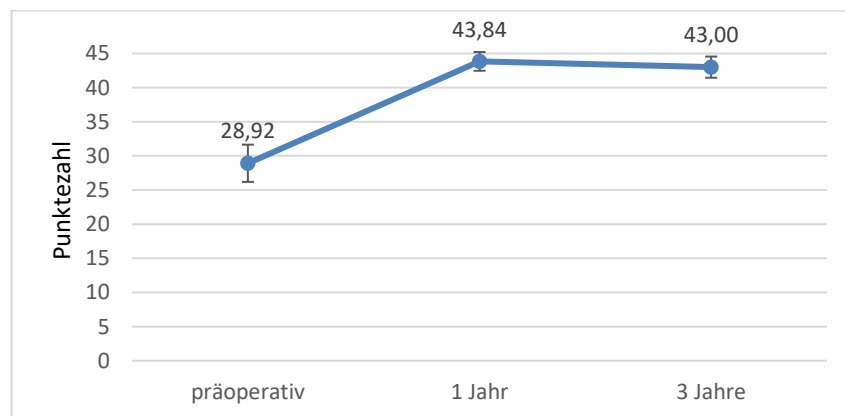


Abbildung 15: Punktwerte in der Kategorie "HHS-Funktion" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls

3.2.2.3 HHS - Deformität

In der Subgruppe "Abwesenheit von Deformität" wiesen die Teilnehmer präoperativ größtenteils (92%) den Maximalwert von 4 Punkten (SD: 1,1; Range 0/4; n=50) auf. Bei allen (100%) konnte dieses Ergebnis zu den Kontrollzeitpunkten "1 Jahr" (SD: 0; Range 4-4; n=44) und "3 Jahre" (SD: 0; Range 4-4; n=43) notiert werden.

Beinlängendifferenzen

Keine der in die Berechnung des HHS einfließenden Beinlängendifferenzen betrug mehr als 3,2 cm.

Vor Implantation der Hüftprothese (n=50) zeigte sich in 12 Fällen (24%) eine unterschiedliche Beinlänge. Davon konnte bei 7 Teilnehmern (14%) mittels Brettchenunterlage eine Differenz $\leq 0,5$ cm gemessen werden und in 5 Fällen (10%) lag sie bei $>0,5-1$ cm.

1 Jahr postoperativ (n=44) ließ sich in 15 Fällen (34,1%) eine abweichende Beinlänge diagnostizieren. Darunter 10 Probanden (22,7%) mit einer Differenz $\leq 0,5$ cm, 2 Patienten (4,5%) mit einem Unterschied von $>0,5-1$ cm sowie in 3 Fällen (6,8%) ein Wert >1 cm.

Zur 3-Jahres-Kontrolle (n=43) lag eine Beinlängendifferenz in 13 Fällen (30,2%) vor, wobei ein Unterschied von $\leq 0,5$ cm bei 11 Patienten (25,6%) ermittelt werden konnte, einer von $>0,5-1$ cm in 1 Fall (2,3%) und >1 cm ebenfalls bei 1 Person (2,3%) (siehe Tab. 4).

2 der betroffenen Patienten wurden bilateral operiert, sodass eine Seite als verkürzt, die andere als verlängert, in die Analyse einfließen und sie hier folglich 4 Fälle darstellen.

Insgesamt waren nach 3 Jahren 9 Beinverlängerungen (20,9%) bzw. 4 Verkürzungen (9,3%) zu verzeichnen.

Tabelle 4: prozentuale Verteilung der Beinlängendifferenzen zu den Kontrollzeitpunkten

	präoperativ	1 Jahr	3 Jahre
$\leq 0,5$ cm	14	22,7	25,6
$>0,5-1$ cm	10	4,5	2,3
>1 cm	0	6,8	2,3

3.2.2.4 HHS - Bewegungsumfang

Präoperativ wurde in der Untergruppe "Bewegungsausmaß" vorwiegend die Höchstzahl von 5 Punkten (74%; SD: 0,44; Range 4-5; n=50) bei einem Mittelwert von 4,74 Punkten erzielt. Nach 1 Jahr (77,3%; SD: 0,42; Range 4-5; n=44) und 3 Jahren postoperativ (88,4%; SD: 0,32; Range 4-5; n=43) erreichte jeweils ein noch größerer Anteil der Patienten den Maximalwert von 5 Punkten, wobei der Durchschnitt 4,77 bzw. 4,88 Punkte betrug.

Trendelenburg-Zeichen

Präoperativ (n=50) fiel die Testung des Trendelenburg-Zeichens in 47 Fällen (94%) negativ aus, bei 1 Probanden (2%) hingegen positiv und bei 2 weiteren (4%) konnte sie nicht durchgeführt werden. Im 1. Jahr nach Implantation der NANOS-Prothese (n=44) wiesen 43 Teilnehmer (93,5%) ein negatives Ergebnis auf, während 1 Proband (2,2%) diesbezüglich nicht zu untersuchen war. Im Rahmen der 3-Jahres-Kontrolle (n=43) wurde der Trendelenburg-Test bei allen 43 Patienten (100%) als negativ bewertet.

3.2.2.5 HHS - Gesamtwerte

Nach Addition der Einzelwerte aus den vier HHS-Subgruppen ergab sich präoperativ (n=50) ein Mittelwert von 52,58 (SD: 14,47; Range 24-83) bei maximal 100 möglichen Punkten. Eine deutliche Verbesserung ($p<0,0001$) um 42,12 Punkte auf einen Gesamtscore von 94,70 Punkten (SD: 8,36; Range 67-100) konnte bei der Kontrolle im 1. Jahr (n=44) festgestellt werden. Zum Untersuchungszeitpunkt "3 Jahre" (n=43) war eine leichte Abnahme ($p>0,05$) um 3 Punkte auf einen Durchschnittswert von 91,70 Punkten (SD: 10,58; Range 66-100) sichtbar (siehe Abb. 16). Da 100 Punkte mit Beschwerdefreiheit und hoher Funktionalität gleichzusetzen sind, ist dieses Ergebnis dennoch als "sehr gut" anzusehen. Der Vergleich des präoperativen Wertes mit dem im 3. Jahr zeigt eine signifikante Symptumlinderung im Verlauf ($p<0,0001$).

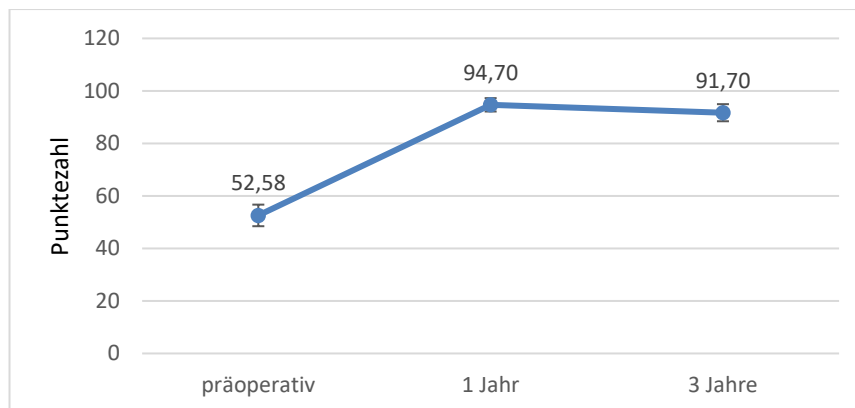


Abbildung 16: Punktwerte in der Kategorie "HHS-Funktion" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls

3.2.2.6 HHS - Subgruppenanalyse

Die Subgruppenanalyse in der Kategorie "Funktion" zeigte zu den Kontrollpunkten "präoperativ" und "1 Jahr" keinen signifikanten Unterschied ($p>0,05$) zwischen

Männern und Frauen. Nach 3 Jahren war allerdings ein bedeutsamer Unterschied ($p=0,031$) sichtbar, wobei männliche Probanden (44,46 Punkte; $n=24$) eine bessere Funktion aufwiesen als weibliche (41,16 Punkte; $n=19$).

Ansonsten ließ sich in den anderen Untergruppen sowie beim Gesamtwert kein relevanter Unterschied ($p>0,05$) im Hinblick auf das Geschlecht feststellen.

Bezüglich des Alters konnte kein signifikanter Unterschied ($p>0,05$) zwischen jüngeren (≤ 55 Jahre) und älteren (>55 Jahre) Studienteilnehmern nachgewiesen werden.

3.2.3 University of California Los Angeles Activity-Score (UCLA-Score)

Vor Implantation der NANOS-Prothese ($n=50$) wurde ein Durchschnittswert des UCLA-Scores von 5,4 Punkten (SD 1,54; Range 3-8) berechnet. Dieser verbesserte sich bis zur 1-Jahres-Kontrolle ($n=46$) um 1,69 Punkte auf einen mittleren Wert von 7,09 Punkten (SD 1,06; Range 4-9). 3 Jahre postoperativ ($n=46$) lag er weitere 0,04 Punkte höher bei 7,13 Punkten (SD 0,88; Range 5-9) (siehe Abb. 17).

Insgesamt war eine signifikante Verbesserung ($p=0,001$) des Aktivitätslevels von präoperativ ("gelegentliche Teilnahme an gemäßigten Aktivitäten wie Schwimmen") bis zur 3-Jahres-Untersuchung ("regelmäßige Teilnahme an sportlichen Aktivitäten wie Radfahren") zu erkennen.

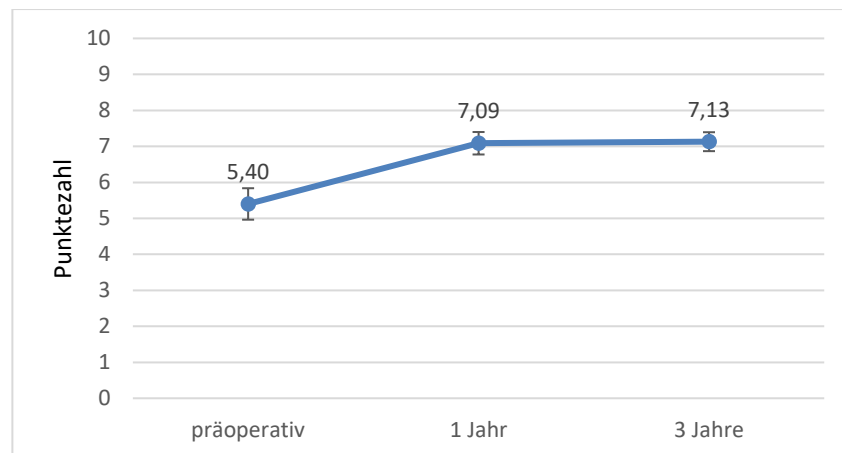


Abbildung 17: Punktwerte des UCLA-Scores im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls

Weder zwischen den beiden Geschlechtern noch zwischen jüngeren (≤ 55 Jahre) und älteren (>55 Jahre) Patienten zeigten die Ergebnisse zu den betrachteten Zeitpunkten "präoperativ, 1 Jahr und 3 Jahre" einen signifikanten Unterschied ($p>0,05$).

3.2.4 4-Stufen-Skala der subjektiven Patientenzufriedenheit

Die subjektive Zufriedenheit der Patienten wurde im 1. postoperativen Jahr (n=46) erfragt. Hierbei gaben 36 Teilnehmer (73,5%) an, mit dem Ergebnis "sehr zufrieden" zu sein, 8 Patienten (16,3%) zeigten sich "zufrieden", wohingegen 2 (4,1%) nur "mäßig zufrieden" waren. Kein Patient (0%) äußerte sich "unzufrieden" über die Implantation der NANOS-Prothese.

Nach 3 Jahren (n=46) war es mit noch 26 (56,5%) zu einer Abnahme der "sehr zufriedenen" Patienten gekommen. "Zufrieden" zeigten sich hingegen mit 16 Probanden (34,8%) in etwa doppelt so viele wie bei der 1-Jahres-Untersuchung. 4 Teilnehmer (8,7%) waren mit dem Ergebnis "mäßig zufrieden" (siehe Abb. 18), wobei hier Rücken- oder Knieschmerzen (Charnley C) mit Einfluss auf die Aktivität vorlagen.

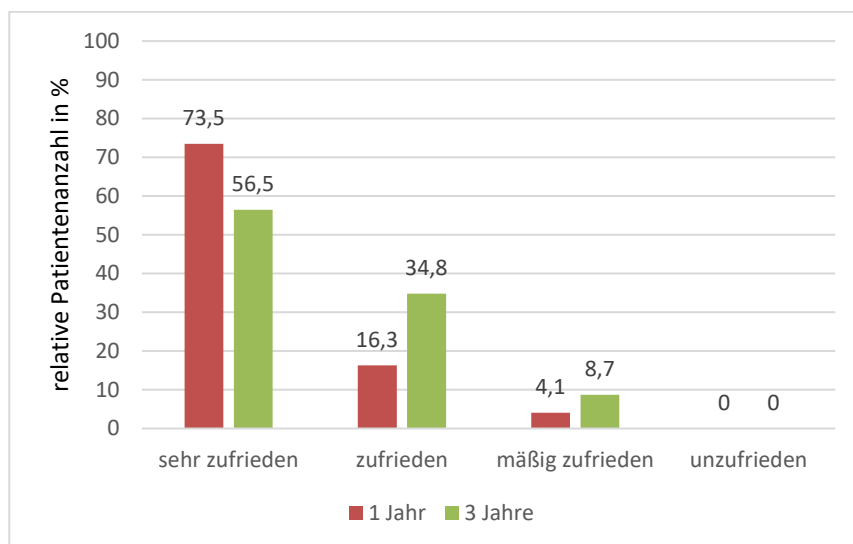


Abbildung 18: 4-Stufen-Skala der Patientenzufriedenheit im zeitlichen Verlauf

Zwischen männlichen und weiblichen Teilnehmern ließen sich zu keinem Zeitpunkt relevante Unterschiede im Hinblick auf die Zufriedenheit erkennen.

Vergleicht man die Ergebnisse älterer und jüngerer Patienten, fällt auf, dass sich sowohl im 1. postoperativen Jahr als auch im 3. Jahr ausschließlich Ältere (100%) "mäßig zufrieden" über die Implantation der NANOS-Prothese äußerten, während dies bei den Jüngeren keiner (0%) angab. Innerhalb der älteren Teilnehmer traf dies zum 1-Jahres-Follow-up auf 8,3% bzw. auf 16,7% nach 3 Jahren zu.

3.2.5 Charnley-Klassifikation

Präoperativ (n=50) ließen sich 11 Patienten (22%) Charnley A zuordnen, 37 Probanden (74%) der Gruppe Charnley B sowie 2 (4%) der Kategorie C. Bei Letztgenannten waren Knie- bzw. Rückenleiden Hauptursachen für die Bewegungseinschränkung.

Zum Zeitpunkt "1 Jahr" (n=46) gehörten 8 Teilnehmer (17,4%) Charnley A an, 32 (69,6%) der Kategorie B und 6 Patienten (13%) Charnley C.

Bei der 3-Jahres-Untersuchung (n=46) traf Charnley A auf 9 Probanden (19,6%) zu, beide Hüftgelenke (Charnley B) waren hingegen bei 26 Patienten (56,6%) involviert und in 11 Fällen (23,9%) beeinträchtigten andere Faktoren die Bewegung, sodass Charnley C vergeben wurde. Insbesondere Beschwerden im Bereich von Knie (n=3) und LWS (n=4) waren hierbei führend.

Es zeigte sich eine deutliche Zunahme der Kategorie Charnley C zugeordneten Patienten von präoperativ (4%) bis zur 3-Jahres-Kontrolle (23,9%) (siehe Abb. 19).

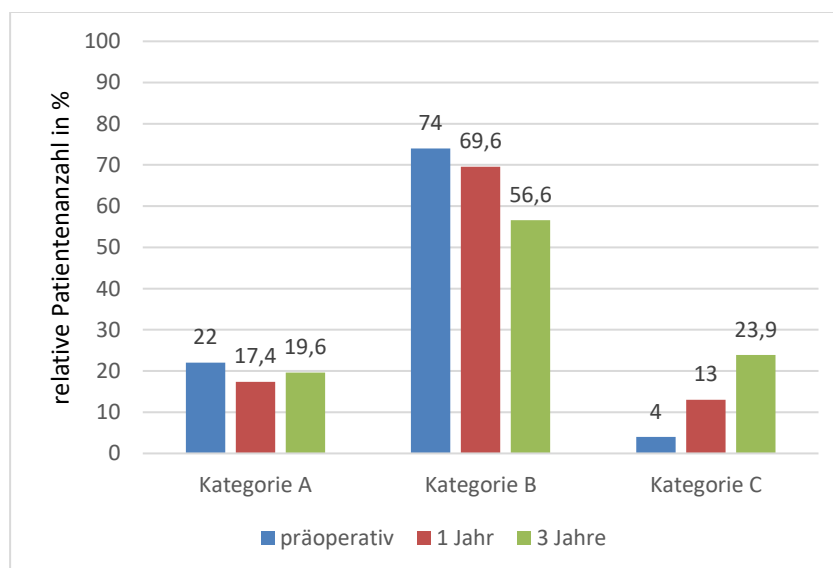


Abbildung 19: Einordnung in die Charnley-Klassifikation im zeitlichen Überblick

3.3 Radiologische Ergebnisse

Unmittelbar postoperativ [266] konnten alle Hüften (n=50) nach radiologischen Kriterien bewertet werden. Zu den Kontrollzeitpunkten "1 Jahr" (n=44) [266] und "3 Jahre" (n=43) lag eine geringere Anzahl vor, da die Patienten teilweise nicht persönlich in der Klinik erschienen.

3.3.1 Perioperative Röntgendiagnostik

3.3.1.1 Stellung der Prothesenkomponenten

Der NANOS-Schaft stand perioperativ (n=50) bei 32 Patienten (64%) in Neutralposition sowie in 18 Fällen (36%) in Valgus-Stellung mit $<5^\circ$ Abweichung.

Der Pfannen-Inklinationswinkel betrug direkt postoperativ (n=50) bei 18 Patienten (36%) $<40^\circ$, in 31 Fällen (62%) lag er zwischen 40° - 50° und 1 Patient (2%) wies einen Winkel $>50^\circ$ auf.

3.3.1.2 Knochenkontakt der Prothesenkomponenten

In 49 Fällen (98%) zeigte das unmittelbar postoperative Röntgenbild (n=50) einen optimalen Kontakt zwischen NANOS-Schaft und ossärem Gewebe. Lediglich 1 Patient (2%) wies ein nicht befriedigendes Resultat Gruen-Zone 5 betreffend auf.

Perioperativ (n=50) war in der radiologischen Bildgebung bei 46 Patienten (92%) ein zufriedenstellendes Ergebnis bezüglich des Kontaktes von Pfanne zu umgebendem Knochen sichtbar. Nicht optimal lag das Implantat bei 4 Patienten (8%) am Azetabulum an, wobei die Gruen-Zonen 1, 2 bzw. 3 betroffen waren.

3.3.2 Postoperative Röntgendiagnostik zu den Kontrollterminen

3.3.2.1 Stellung der Prothesenkomponenten

Weder bei der 1-Jahres-Kontrolle (n=44) noch bei der 3-Jahres-Untersuchung (n=43) zeigten sich Veränderungen bezüglich der NANOS-Schaftpositionierung im Vergleich zum Vorbild (0%).

Die Stellung der Pfannenkomponente schien bei allen Patienten (100%) sowohl im 1. Jahr (n=44) als auch nach 3 Jahren (n=43) im Röntgenbild konstant.

3.3.2.2 Knöcherne Integration der Prothesenkomponenten

Die knöcherne Integration des Schaftes war bei der 1-Jahres-Kontrolle (n=44) in 11 Fällen (25%) unverändert gut im Vergleich zur Voraufnahme. Bei 33 Patienten (75%) konnte eine vermehrte Osteointegration dokumentiert werden. Nach 3 Jahren (n=43)

wiesen 42 radiologisch kontrollierte Probanden (97,7%) einen gleichbleibend festen Prothesensitz auf, bei 1 Patient (2,3%) ließ sich ein verstärkter Einbau erkennen.

Die Pfannenkomponente erschien nach 1 Jahr (n=44) in 12 Fällen (27,3%) unvermindert stabil im Knochen verankert. Bei 32 Patienten (72,7%) hatte ein vermehrter Einbau stattgefunden. Die Röntgenaufnahme zur 3-Jahres-Kontrolle (n=43) zeigte bei 42 Teilnehmern (97,7%) keine Veränderung, in 1 Fall (2,3%) war eine zunehmende Osteointegration zu verzeichnen.

3.3.2.3 Veränderungen des periprothetischen Knochengewebes

Weder beim 1-Jahres-Follow-up (n=44) noch bei der 3-Jahres-Untersuchung (n=43) mussten im Schaftbereich Osteolysen (0%) festgestellt werden. 1 Patient (2,3%) ließ im 1. postoperativen Jahr einen Lysesaum von 1 mm (Zone 14) erkennen, welcher jedoch nach 3 Jahren nicht mehr vorhanden war. Moderate Atrophien von 2 mm lagen bei 1 Probanden (2,3%; 2,3%) zu beiden Kontrollen in Zone 7 und 14 vor. Zum Zeitpunkt "1 Jahr" wies 1 Teilnehmer (2,3%) eine geringfügige Knochendichtezunahme von 1 mm Größe in Zone 2 und 3 auf, welche sich im Verlauf zurückbildete. Nach 3 Jahren konnten bei 3 Patienten (7%) minimale Hypertrophien von 1 mm in unterschiedlichen Regionen beobachtet werden. Das Röntgenbild eines weiteren Patienten (2,3%) zeigte moderate Hypertrophie-Zeichen von 2 mm in Zone 2.

Im Bereich der Hüftpfanne konnten sowohl nach 1 Jahr (n=44) als auch nach 3 Jahren (n=43) keine Osteolysen (0%), Lysesäume (0%), Atrophien (0%) oder Hypertrophien (0%) nachgewiesen werden.

3.3.2.4 Heterotope Ossifikationen

1 Jahr nach Implantation der NANOS-Prothese (n=44) ließ keiner der untersuchten Patienten (0%) eine heterotope Ossifikation im Bereich der ipsilateralen Hüfte erkennen, was Grad 0 nach Brooker entspricht. Bei der 3-Jahres-Kontrolle (n=43) zeigten sich in 37 Fällen (86%) diesbezüglich keinerlei Auffälligkeiten in der Bildgebung. Periprothetische Ossifikationen lagen hingegen in 6 Fällen (14%) vor, wovon jeweils 3 Grad I (7%) bzw. Grad II (7%) zugeordnet wurden (siehe Abb. 20 a/b).

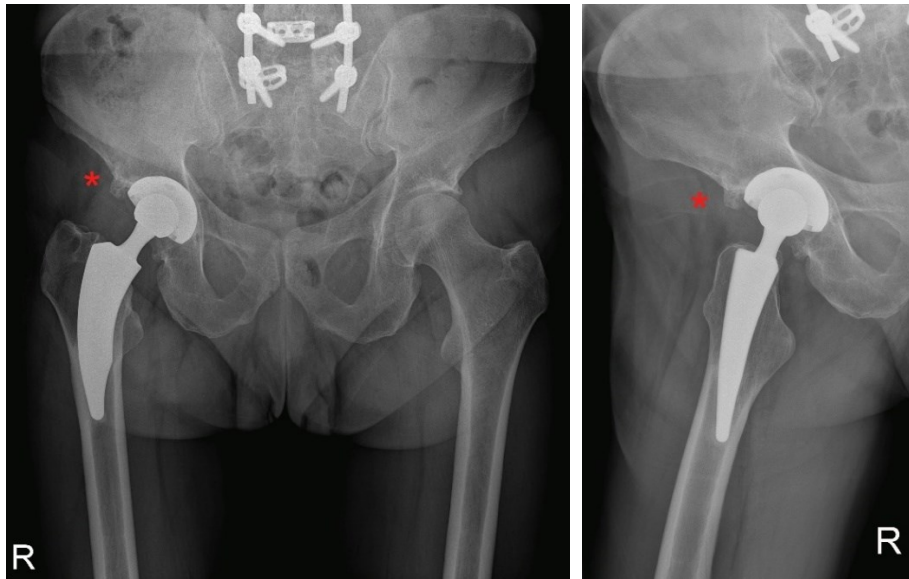


Abbildung 20a/b: *Darstellung einer heterotopen Ossifikation Grad II im Bereich des rechten Azetabulums nach Implantation eines NANOS-Schaftes (a.p. und axiale Röntgenaufnahme)

3.4 Komplikationen / Adverse events (AEs)

Über den gesamten Untersuchungszeitraum (n=50) traten bis zur 3-Jahres-Kontrolle 1 intraoperative sowie 9 postoperative Komplikationen bei 9 Patienten (18%) auf, wobei 1 Proband zweimal betroffen war (siehe Tab. 5).

Von diesen 10 Adverse Events (AEs) wurden 4 als “mild“, 1 als “mäßig schwer“ und 5 als “schwerwiegend“, darunter eines mit Todesfolge, bewertet. 2 Teilnehmer (4%) mussten die Studienteilnahme durch Auftreten des AE beenden (Drop Out).

In 5 Fällen war die ipsilaterale Hüfte involviert, wobei die Ursachen zweimal als “möglicherweise“ und zweimal als “definitiv prothesenbezogen“ eingestuft wurden.

8 Vorfälle bedurften einer weiteren Therapie, die bei 3 Teilnehmern aus einem chirurgischen Eingriff bestand sowie in 1 Fall eine anderweitig invasive Prozedur beinhaltete. Insgesamt mussten 5 Patienten stationär aufgenommen werden.

Der intraoperative Zwischenfall (Pat. 28) wurde dokumentiert, da ein Proband eine Peroneusläsion mit anschließender Dorsalextensionsschwäche des Fußes erlitten hatte. Es folgte die physiotherapeutische Beübung unter Zuhilfenahme eines Muskelstimulators, welche subjektiv eine langsame Besserung der Symptomatik erbrachte [266].

Zur Meldung einer weiteren Komplikation (Pat. 46) kam es durch das Vorliegen einer aseptischen Hüftpfannenlockerung auf der operierten Seite. Dies erforderte die

Durchführung einer Revision nach 34 Wochen und führte zwangsläufig zum Studienausschluss (Drop out) [266].

In 2 Fällen (Pat. 42, Pat. 47) war es zu einem Sturz auf die ipsilaterale Hüfte gekommen, wobei 1 Patient eine niedriggradige Beckenringfraktur (Typ A) erlitten hatte. Beide Teilnehmer wiesen im Röntgenbild einen unverändert stabilen Sitz der Prothese ohne Bruch der selbigen auf, sodass Krankengymnastik mit begleitender Schmerzmedikation verordnet wurde.

Bei leichten, unklaren Schmerzen im Bereich der operierten Hüfte eines Patienten (Pat. 14) zeigten sich weder szintigraphisch noch in der darauffolgenden Biopsie Hinweise auf eine Protheseninfektion oder Lockerung, sodass der Proband unter Analgetikatherapie entlassen werden konnte. Im Verlauf war eine Besserung der Symptomatik erkennbar.

Ein anderer Patient (Pat. 4) nahm bereits an der 1-Jahres-Kontrolle nicht mehr teil, da er 10 Monate postoperativ an einem Myokardinfarkt verstorben war (Drop out) [266]. Es war kein Zusammenhang mit der Prothesenimplantation sichtbar und der NANOS-Schaft befand sich zu diesem Zeitpunkt in situ.

Im Verlauf hatte ein weiterer Proband (Pat. 11) eine schwere, intrazerebrale Blutung erlitten, die nicht in Bezug zur NANOS-Prothese stand. Die Teilnahme an der 3-Jahres-Untersuchung war anlässlich der darauffolgenden neurochirurgisch-intensivmedizinischen Behandlung und Verlegung in eine Reha-Klinik nicht möglich.

Der Patient (Pat. 09), welcher an der 1-Jahres-Untersuchung aufgrund einer schweren TBC-Erkrankung nicht teilnehmen konnte [266], fehlte zum Zeitpunkt "3 Jahre" erneut. Grund hierfür war eine dekompensierte Leberzirrhose, welche die Ligatur rupturierter Ösophagusvarizen mit längerfristiger Hospitalisation erforderte. Beide Ereignisse wurden als schwerwiegend, aber nicht implantatbezogen eingestuft.

Ein weiteres Adverse Event musste bei einem Patienten (Pat. 36) aufgrund von muskulärbedingten Schmerzen in der LWS-Region gemeldet werden. Hierbei gab es keinen Anhalt für implantatspezifische Ursachen und auch weitere therapeutische Maßnahmen waren nicht indiziert.

Tabelle 5: betroffener Patient mit Darstellung des jeweiligen Adverse Events

Nr.	Adverse Event	OP-Seite betroffen	Schweregrad	Procedere
4	Tod durch Myokardinfarkt	nein	schwer	Studienausschluss
9	TBC-Erkrankung	nein	schwer	Hospitalisation
9	dekompensierte Leberzirrhose	nein	schwer	Hospitalisation
11	zerebrale Blutung	nein	schwer	Hospitalisation
14	unklarer Hüftschmerz	ja	mild	Biopsie
28	Peroneus-Läsion	ja	mäßig	Physiotherapie
36	LWS-Schmerz	nein	mild	-
42	Sturz auf Hüfte	ja	mild	Physiotherapie
46	Pfannenlockerung	ja	schwer	Revisionsoperation
47	Beckenringfraktur (Typ A)	ja	mild	Physiotherapie

3.5 Überlebensanalyse nach Kaplan-Meier

Bei einer Standzeit von 3 Jahren betrug die Überlebensrate des NANOS-Schaftes nach Kaplan-Meier [168] 100%.

Wählt man die Revision eines aller Implantatbestandteile als Endpunkt, kann von einer 98%igen Prothesenüberlebenswahrscheinlichkeit gesprochen werden, da es nach 34 Wochen zu einer aseptischen Lockerung der Pfanne mit anschließender Wechseloperation gekommen war. Der NANOS-Kurzschaft konnte in diesem Fall aufgrund seines festen, korrekten Sitzes im Femur belassen werden (siehe Abb. 21).

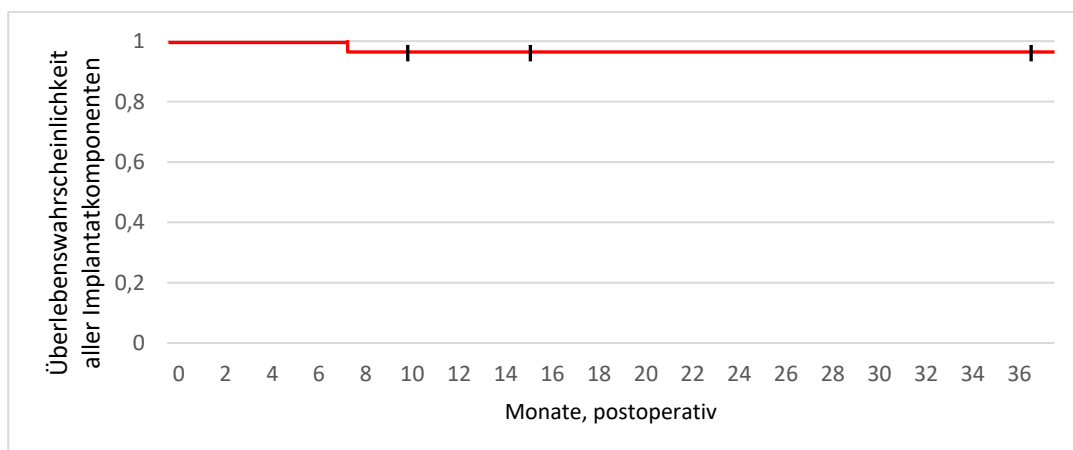


Abbildung 21: Kaplan-Meier-Überlebensanalyse aller Implantatbestandteile nach 3 Jahren (36 Monate)

Bezieht man zusätzlich Todesfälle als Endpunkt ein, lag die Überlebensrate zum Zeitpunkt "3 Jahre" aufgrund eines derartigen Geschehnisses in der 43. postoperativen Woche bei 96%. Auch hier befand sich die NANOS-Prothese bei Auftreten des Ereignisses noch unverändert in situ.

2 weitere Zensuren sind anlässlich eines Schlaganfalles (15. Monat) sowie eines Lost-to-Follow-up (36. Monat) zu vermelden.

4 Diskussion

Gegenstand dieser Forschungsarbeit ist die funktionell-radiologische Nachuntersuchung von 50 jungen, zwischen Januar 2010 und November 2011 am Universitätsklinikum Marburg mit einem NANOS-Kurzschäft versorgten Patienten. Das besondere Augenmerk liegt hierbei auf den 3-Jahres-Resultaten.

Im Folgenden werden der Studienaufbau sowie die Methoden zur Datenerhebung kritisch hinsichtlich ihrer Eignung und Aussagekraft überprüft. Des Weiteren sind die eigenen Ergebnisse denen vergleichbarer Prothesenevaluationen gegenübergestellt sowie ihre klinische Relevanz aufgezeigt.

4.1 Diskussion des Studienaufbaus

4.1.1 Studiendesign

Zu den Kriterien, welche für eine aussagekräftige Studie erfüllt sein sollten, zählen neben Randomisierung und doppelter Verblindung auch die prospektive Beobachtung [165] [336].

Auf die hier beschriebene Datenerhebung trifft Letztgenanntes zu, da bereits präoperativ Untersuchungen stattfanden und diese in regelmäßigen Abständen fortgeführt wurden bzw. bis zum 10. postoperativen Jahr vorgesehen sind.

Anlässlich der Durchführung einer invasiven Prozedur war es nicht möglich, Patient sowie Arzt ohne Kenntnis über die Art des Eingriffs zu lassen und eine Doppelverblindung zu gewährleisten. Die Bildung zweier Gruppen mit zufälliger Zuweisung fiel weg, da keine alternative Therapieform betrachtet wurde. Denkbar wäre aber der unmittelbare Vergleich zweier Kurzschäfte anderer Studienprotokolle entsprechend gewesen [41] [209] [253], oder eine Gegenüberstellung mit konventionellen Prothesenstielen, wie beispielsweise bei Götze die vergleichende Betrachtung des NANOS- sowie Alloclassic-Langschäft-Systems [110].

4.1.2 Stichprobenumfang

Das Kollektiv umfasste am Standort Marburg zu Beginn 50 Teilnehmer, wobei die Anzahl zuvor mit einer geschätzten Ausfallquote von 8% für jedes der drei Studienzentren errechnet worden war. Eines davon konnte diese Forderung nicht erfüllen, sodass sich die Gruppe in Summe aus 131 Patienten zusammensetzte.

Die Daten der Marburger Stichprobe können im Gesamtkontext dennoch als aussagekräftig angesehen werden, da die Drop-out-Rate 8% nicht überstieg. Die Ergebnisse der beiden anderen Prüfkliniken folgen erst nach dem Zeitpunkt „10 Jahre“.

Der Großteil vergleichbarer Studien zur NANOS-Prothese umfasste ähnliche Fallzahlen [85] [110] [166]. Bei Logroscino et al. [209] bestand das Kollektiv hingegen aus nur 12 Probanden, während Kuhn et al. [195] 205 NANOS-Schäfte verlaufskontrollierten.

Evaluationen des Outcome anderer Kurzschäfte berücksichtigten weit mehr Primärimplantationen, wie beispielsweise die Untersuchung des Metha-Schaftes (n=250) durch Wittenberg [353] oder die Beschreibung der Fitmore-Endoprothese (n=500) von Gustke [122].

Die internationalen Endoprothesenregister [17] [169] umfassen deutlich größere Datensätze zu den einzelnen Schaftarten, allerdings sind diese weniger detailreich und beinhalten selten die Berechnung diverser Hüftscores wie des WOMAC-Arthroseindex oder des Harris-Hip-Score.

Wählt man die Zahl der Probanden zu gering, besteht die Gefahr der Bildung größerer Konfidenzintervalle und höherer p-Werte [67]. Dies bedingt fälschlicherweise vermehrt die Annahme der Nullhypothese (H_0) sowie daraus resultierend das Nichterkennen relevanter Differenzen. Problematisch ist des Weiteren, dass einzelnen Ausreißern zu viel Bedeutung beigemessen wird.

Zur Erzielung repräsentativer Ergebnisse sollte die Fallzahl allerdings auch nicht übermäßig hoch sein, da sonst gehäuft die Alternativhypothese (H_1) angenommen wird.

4.1.3 Patienten

Bei den hier betrachteten Patienten handelt es sich um ein äußerst homogenes Kollektiv, sodass sich nicht zwangsläufig Rückschlüsse auf die Normalbevölkerung ziehen lassen. Dennoch war es nötig, möglichst gesunde Teilnehmer auszuwählen, um auch zu den späteren Follow-up-Untersuchungen über eine ausreichende Gruppenstärke zu verfügen. Andere Studienprotokolle schreiben ähnlich strenge Ausschlusskriterien vor [41] [77] [85] [110] [195] [323] [353], wodurch die Vergleichbarkeit mit den eigenen Endresultaten möglich ist.

Es erfolgte daher u.a. eine Limitation des BMI auf $<30 \text{ kg/m}^2$. Vermehrtes Inerscheintreten von Komplikationen und eine Gefährdung der Stabilität, wie sie bei adipösen Probanden gehäuft zu beobachten sind [49] [134], sollten so umgangen werden.

Zudem konnten Patienten mit einem ASA-Score ≥ 3 nicht zugelassen werden, denn diese Definition beinhaltet schwere Allgemeinerkrankungen [8] und birgt das Risiko von Drop-Out-Ereignissen.

Ein Kritikpunkt besteht darin, dass der ASA-Score zwar präoperativ, im weiteren Verlauf aber nicht erneut ermittelt wurde. Somit lässt sich nicht eindeutig feststellen, ob eine Zunahme der Gesamtmorbidität mit negativem Einfluss auf die Hüftscore-Berechnung vorlag. Insbesondere während eines mittel- und langfristigen Beobachtungszeitraumes sind durch das steigende Patientenalter vermehrt Begleiterkrankungen mit ggf. höherer ASA-Einstufung zu erwarten.

Eine ähnliche Handhabung fand auch hinsichtlich der Erfassung der Medikamenteneinnahme statt. Folglich ist nicht nachweisbar, welche Präparate zu späteren Zeitpunkten eingenommen wurden und ob diese beispielsweise einen hemmenden Effekt auf die Osteointegration hatten bzw. die Knochendichte beeinflussten.

Ein Patient wurde trotz Vorliegen des Ausschlusskriteriums "Alkoholabusus" in die NANOS-Gruppe aufgenommen. Allerdings war dies der Studienleitung weder bekannt noch vom Probanden angegeben worden. Probleme entstanden durch die krankheitsbedingte Nichtteilnahme an 2 Follow-up-Terminen und den somit fehlenden Daten der radiologischen Auswertung sowie körperlichen Untersuchung. Die telefonisch erfragten Kriterien ließen jedoch eine gute Funktion des Hüftimplantates und keine relevanten Abweichungen gegenüber den anderen Teilnehmern erkennen.

Es galt zu untersuchen, ob sich die NANOS-Prothese wie erhofft bei jungen Patienten bewährt. Folglich lag der Altersdurchschnitt in dieser Studie intraoperativ unter 65 bei 54,16 Jahren (Range 35-65) und die Ergebnisse sind nicht für eine alte Klientel aussagekräftig.

Vergleichbare Arbeiten zu diesem Schaftmodell beschreiben ein mittleres Alter zwischen 52,8 Jahren (Range 39-67) [319] und 64 Jahren (Range 40-81) [166].

Einzelne Kurzschaffstudien zeigen eine deutlich breitere Streuung bei vergleichbarem Durchschnittsalter (67 Jahre, Range 19-96) [122], wohingegen die Altersgrenzen in anderen Arbeiten deutlich enger beieinander liegen (62,5 Jahre, Range 59-69) [261].

Der NANOS-Schaft eignet sich für eine Vielzahl an Diagnosen, in der vorliegenden Studie wurden allerdings hauptsächlich Patienten mit primärer Coxarthrose (70%) behandelt.

Andere Arbeiten zur NANOS-Prothese weisen eine ähnliche Häufigkeitsverteilung auf [85] [110] [166] [176] und spiegeln somit ungefähr die prozentualen Anteile der Indikationen zur Hüftprothesenimplantation innerhalb der Normalbevölkerung wider [7] [16] [169].

Da die anatomische Situation bei rheumatischen Erkrankungen, Osteonekrosen oder Hüftdysplasien meist komplizierter ist [289], gelten die Resultate dort nur bedingt. In der eigenen Arbeit ist jedoch nicht über signifikante Differenzen zwischen den Ergebnissen einzelner Diagnosegruppen zu berichten.

4.1.4 Beobachtungszeitraum

Kontrolltermine sind in dieser Studie bis zu einem Zeitpunkt von 10 Jahren postoperativ angesetzt, Daten wurden seit Untersuchungsbeginn allerdings erst präoperativ (45-0 Tage), nach 3 Monaten (11-16 Wochen), 1 Jahr (11-14 Monate) sowie 3 Jahren (36-39 Monate) erhoben.

Die bisherigen eigenen Resultate können als nur mäßig aussagekräftig angesehen werden, denn wählt man den Nachbeobachtungszeitraum zu kurz, fallen die Ergebnisse, insbesondere Komplikationen und Standzeiten betreffend, tendenziell zu positiv aus [364].

Bei Götze [110] traten während des Follow-up-Zeitraumes von im Mittel 1,2 Jahren, bei Szczerba [319] innerhalb 24 Monate, keine Lockerungen der NANOS-Prothese mit Revisionspflichtigkeit auf. Ettinger [85] erzielte eine durchschnittliche Nachbeobachtungszeit von 5,2 Jahren ohne Schaftwechsel, jedoch mit 2,8% aseptischen Pfannenlockerungen.

Kurzschaff-Evaluationen anderer Autoren ergaben beispielsweise einen Anteil von 10,7% revisionsbedürftiger ESKA-CUT-Implantate nach durchschnittlich 4,9 Jahren [76] sowie 12% Wechseloperationen im Fall der Mayo-Prothese innerhalb von 13 Jahren [235].

Daran wird ersichtlich, dass mit zunehmender Verweildauer gehäuft unerwünschte Nebenwirkungen zu verzeichnen, und die mittel- sowie insbesondere langfristigen Kontrollpunkte abzuwarten sind, um exaktere Aussagen bezüglich Haltbarkeit und Komplikationen der NANOS-Prothese treffen zu können.

4.1.5 Teilnahme an den Kontrollterminen

Im Laufe der meisten Studien kommt es zu unerwünschten Ausfällen, welche die Fallzahl, und somit die Aussagekraft, mindern. Einseitige Veränderungen bestimmter Parameter führen zu Verzerrungen der Resultate und schränken die Vergleichbarkeit mit der anderer Arbeiten ein.

Während die Probandenzahl präoperativ bei 50 (100%) lag, war sie zum Zeitpunkt "3 Jahre" auf 46 (92%) abgesunken. Da jeweils 2 (4%) Männer bzw. Frauen nicht mehr teilnahmen, blieb die Gruppe bezüglich der Geschlechtszugehörigkeit homogen. Dasselbe trifft auch auf die Altersverteilung durch den Wegfall zweier (4%) jüngerer (≤ 55 Jahre) sowie älterer (> 55 Jahre) Patienten zu. Ebenso stellte sich das Verhältnis der Abstufungen in den Kategorien „BMI“ und „ASA-Score“, welche den Gesundheitszustand der Teilnehmer recht gut widerspiegeln, weiterhin annähernd gleich dar. Auffällig war lediglich die Tatsache, dass 4 (8%) rechtsseitig operierte Hüften nicht mehr nachuntersucht werden konnten. Es ist allerdings von einem reinen Zufall auszugehen, da der Großteil der Ausfälle als "nicht prothesenbezogen" gewertet werden muss.

Die Drop-out-Rate von insgesamt 8% nach 3 Jahren ist im Vergleich zu anderen Kurzschaff-Studien als gering anzusehen. Dort liegen die Ausfallquoten zwischen 2,2% nach 6 Jahren (ESKA-CUT) [323] und 25,6% innerhalb von 7,1 Jahren (Metha-Schaft) [353]. Im Fall der NANOS-Prothesen ließen sich größere Schwankungen beobachten. So erzielte Götze [110] eine Quote von 0% nach 1,6 Jahren, wohingegen Szczerba [319] von einer 82,5%igen Ausfallquote nach 2 Jahren berichten musste.

In der eigenen Studie lässt sich keine besondere Häufung der Ursachen für die Nichtteilnahme erkennen, wohingegen bei den anderen Autoren hauptsächlich Revisionen oder fehlgeschlagene Kontaktversuche zu den Patienten für den Datenverlust verantwortlich sind [85] [319] [323] [353].

4.1.6 Komplikationen / Adverse Events (AEs)

Mit Beginn der 3-Jahres-Kontrollen wurden strengere Regeln zur Meldung von Adverse Events aufgestellt, wodurch beispielsweise bereits niedriggradige Rücken- oder Knieschmerzen jeglicher Ursache zu dokumentieren waren. Daraus entstehen ggf. Häufungen nach diesem Zeitpunkt mit leichter Verzerrung gegenüber den vorausgegangenen Ergebnissen bzw. anderen Forschungsarbeiten.

4.1.7 Prothese

1 (2%) der Marburger Patienten erhielt anstelle des sonst üblichen Oxinium-Kopfes (98%) einen aus Keramik. Dies erschwert die Bildung von Homogenität innerhalb der Gruppe und somit die Vergleichbarkeit gegenüber anderen Kollektiven. Allerdings zeigten sich bei diesem Teilnehmer nach 3 Jahren weder radiologische Lockerungsmerkmale noch relevante Abweichungen in den Kategorien WOMAC, HHS oder UCLA.

Einige Forschungsarbeiten betrachten nur den Schaft im Detail. Dies führt ggf. dazu, dass Störungen im Bereich der künstlichen Hüftpfanne übersehen, oder falsche Schlüsse bei schlechten Werten der Hüftscores gezogen werden. Um derartige Einflüsse herauszufiltern, wurde in unserer Studie auch die azetabuläre Komponente nach denselben Kriterien bewertet.

Des Weiteren ist zu beachten, dass die eigenen Schlussfolgerungen nur auf Primärimplantationen anwendbar, und somit nicht für Revisionseingriffe gültig sind.

4.1.8 Operativer Eingriff

Wesentlich für den Erfolg einer Hüftprothese ist auch das intraoperative Vorgehen.

Bei 2 (4%) der Marburger Patienten (n=50) wurde nicht die Methode nach Bauer [21] (96%), sondern der anterior minimalinvasive Zugang (AMIS) [175] zum Gelenk gewählt.

In vergleichbaren Studien nutzte man vorwiegend den Zugang nach Bauer [85] [148] [249] [319] oder die minimalinvasive anterolaterale Methode nach Watson-Jones [110] [122] [319] [353] bei Implantation des Kurzschaftes.

Ein Teil der Protokolle ließ nur die Anwendung eines bestimmten Zugangsweges zu, wohingegen andere Operateure nach eigenem Ermessen und an die anatomischen Verhältnisse angepasst über die Methode des Schnittes entschieden.

Optimalerweise hätten in der vorliegenden Studie alle Teilnehmer über denselben Zugangsweg endoprothetisch versorgt werden müssen, um die Vergleichbarkeit der Ergebnisse nicht zu gefährden. Es stellt sich die Frage, ob in ihrem Fall beispielsweise Abweichungen hinsichtlich Luxationsrate oder postoperativer Regeneration zustande kamen.

Unterschiede dieser Art können jedoch nicht in relevanter Form bestätigt werden.

Lediglich die Schnitt-Naht-Zeit war mit durchschnittlich 79 Minuten gegenüber dem Kollektiv mit Bauer-Zugang von 50,4 Minuten verlängert.

Bei der Mehrzahl anderer Arbeiten lassen sich keine relevanten Differenzen hinsichtlich der Operationsdauer zwischen minimalinvasiver und konventioneller Methode feststellen [57] [58] [302].

Während der Blutverlust beim hier betrachteten Patientengut mit minimalinvasivem Zugangsweg (385ml) im Vergleich zur Bauer-Gruppe (348,33ml) leicht erhöht war, spricht die Literatur von gegenteiligen Beobachtungen [57] [58] [302] [333] [339].

Außerdem wies 1(2%) minimalinvasiv eingebrachte Pfanne eine Migration mit aseptischer Lockerung auf, welche sich zunächst durch schlechtere Hüftscore-Werte bemerkbar machte und im Verlauf zur Revision führte. Inwiefern dies auf die Operationstechnik zurückzuführen ist, ist nicht eindeutig zu klären.

Andere Autoren beschreiben jedoch fehlerhafte Positionierungen aufgrund der reduzierten Sichtverhältnisse bei kurzen Hautschnitten mit entsprechenden Konsequenzen [158] [302] [355].

1 Patient (2%) mit Zugang nach Bauer erlitt intraoperativ eine Läsion des N. peroneus, welche eine Fußheberschwäche bedingte. Die meisten Studien berichten über das vermehrte Auftreten von Nervenschädigungen bei minimal-invasiven Zugangswegen [302].

Zu Zwecken der besseren Vergleichbarkeit wurden die Implantationen von nur zwei Oberärzten mit langjähriger Erfahrung vorgenommen. Dennoch können aufgrund des wechselnden Operationsteams Differenzen im Outcome entstehen. Signifikante Unterschiede dieser Art ließen sich nach Analyse der Ergebniswerte nicht feststellen.

4.1.9 Systematische Fehler (Bias)

Ursächlich für systematische Fehler kann die Tatsache sein, dass zwei Doktoranden unabhängig voneinander an der Datenerhebung beteiligt waren. Zwar liegen strenge Vorgaben und genaue Definitionen vor, dennoch sind leichte Abweichungen in Art und Weise der Befragung sowie bei der körperlichen Untersuchung möglich.

Eine weitere Störgröße kann die enge Kooperation mit dem Implantathersteller Smith&Nephew darstellen. Dieser war für die Datensammlung zuständig und diente als Ansprechpartner bei Fragen zum Produkt sowie dessen Anwendung. Dennoch erfolgte die klinisch-radiologische Auswertung eigens durch den Prüfarzt selbst. Es gilt zu betonen, dass im Gegenzug weder materielle noch finanzielle Leistungen erbracht wurden.

4.2 Diskussion der Fragebögen

Im Folgenden werden die Instrumente zur Messung des Outcome nach TEP-Implantation hinsichtlich ihrer Eignung für diese Studie geprüft. Kriterien, die dabei erfüllt sein sollten, sind insbesondere Objektivität, Reliabilität (Zuverlässigkeit) und Validität (Gültigkeit) sowie Vergleichsmöglichkeit durch häufige Anwendung und einfache Durchführbarkeit [26] [193] [200].

4.2.1 Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Arthrose-Index

Studien konnten nachweisen, dass der WOMAC-Arthroseindex mit dem Harris-Hip-Score [308] sowie teilweise den radiologischen Arthrose-Kriterien nach Kellgren und Lawrence korreliert [312].

Er erwies sich des Weiteren nach umfassender Prüfung als valide und reliabel [25] [247] [272] [287] [307] [312] [315], jedoch mit leichten Schwankungen in den einzelnen Untergruppen.

Bei Anwendung des WOMAC-Arthrose-Index entstehen häufig Boden- sowie Deckeneffekte [69] [99] [272], welche v.a. die Kategorien "Schmerz" und "Steifigkeit" betreffen. Dies meint das Erreichen sowohl der niedrigsten als auch der höchsten Punktezahl. Es führt dazu, dass die Kontraste zwischen den Testobjekten nicht in ihrer wahren Größe abzubilden sind und eine Werteansammlung an der unteren bzw.

oberen Grenze auftritt. Auch bei der eigenen Studie ließen sich diese Phänomene beobachten. Erklären lässt sich dies durch die ursprüngliche Anwendung des Scores im Rahmen medikamentöser Therapien bei Arthroseerkrankungen [25]. Der Effekt auf die Funktionalität war dabei wesentlich geringer als nach endoprothetischer Versorgung.

In der vorliegenden Dissertation wurde die LIKERT-Skala zur Berechnung des WOMAC gewählt sowie ein Punktebereich von 0 bis schlechtestenfalls 96. Andere Forschungsarbeiten ziehen abweichende Rechenwege [6] heran, wodurch die Vergleichbarkeit der Enddaten nicht unmittelbar gegeben ist, die der Tendenzen jedoch schon.

4.2.2 Harris-Hip-Score (HHS)

Vom Harris-Hip-Score existiert bislang keine offizielle deutsche Version, sodass jeder Untersucher ihn selbstständig aus dem Englischen übersetzen muss. Dies führt ggf. zu Differenzen bei der Befragung sowie Interpretation.

Ursprünglich wurde der HHS zur Beurteilung der Hüftfunktion nach Traumata oder Dislokationen herangezogen [129], wobei dort insbesondere die „Deformierung“ und „Gelenkbeweglichkeit“ je nach Patient sehr unterschiedlich ausgeprägt sind.

Probleme entstehen bei der Anwendung auf andere Erkrankungen wie z.B. die primäre Coxarthrose. Die Einschränkungen liegen hier in einem engeren Rahmen und manifestieren sich meist weniger intensiv, sodass viele Patienten in o.g. Kategorien die Maximalpunktzahl erreichen (Deckeneffekt) [335].

Der Harris-Hip-Score wird auch in den meisten anderen Studien zur Messung des Outcome nach Implantation der NANOS-Prothese [5] [41] [85] [110] [166] [195] [319] bzw. eines Kurzschafes [36] [76] [122] [235] [261] herangezogen.

Dabei bestehen jedoch unterschiedliche Möglichkeiten zur Berechnung des Scores. Problematisch ist anschließend die direkte Vergleichbarkeit der Studienergebnisse, sodass nur beurteilt werden kann, ob Ausprägung und Tendenz dieselbe Richtung einschlagen.

Zu beachten ist des Weiteren, dass die Abstufungen der Kategorie „Schmerz“ in Schritten von 10 Punkten erfolgen, die Unterschiede dabei jedoch gering sowie beispielsweise zwischen den Items „mild“ und „mäßig“ für den Patienten schwer

abzugrenzen sind. Demnach sollten Differenzen von 10 Punkten im Gesamtergebnis nicht allzu viel Bedeutung beigemessen werden.

Bei einem Gesamtwert von 100 fallen v.a. die subjektiven Kriterien "Schmerz" und "Funktion" mit 91 erreichbaren Punkten schwer ins Gewicht. Die Einschätzung des Operationserfolges seitens des Patienten korreliert dabei nicht zwangsläufig mit der ärztlichen Meinung [42]. Allerdings sind die Patienten-Zufriedenheit sowie dessen Veränderung der Lebensqualität als die entscheidenden Gütekriterien anzusehen.

4.2.3 University of California Los Angeles Activity-Score (UCLA-Score)

Mit Hilfe des UCLA-Scores lassen sich die Alltags- sowie Freizeitaktivitäten des Studienteilnehmers erfassen. Die auszuwählenden Sportarten sind dabei teilweise recht speziell (Golfen, Bowlen), sodass viele Patienten diese nicht ausüben wollen, es ihnen aber theoretisch möglich wäre. Folglich kommt es gelegentlich zu einer Einordnung in die falsche Kategorie mit Verzerrung des Gesamtergebnisses.

Der UCLA-Score ist dennoch als ein valides, reliables und praktikables Messinstrument zur Aktivitätskontrolle beim totalem Hüftprothesenersatz anzusehen [244].

4.2.4 4-Stufen-Skala der subjektiven Patientenzufriedenheit

Die Beantwortung der Frage zur Zufriedenheit mit der Prothese erfolgte im Arzt-Gespräch und nicht durch eigenhändiges Ausfüllen des Bogens. Aufgrund des direkten Kontaktes steigt das Risiko einer sozial erwünschten Antwort mit Tendenz zu den positiveren Kategorien im Allgemeinen an [32].

Auch wurden die genauen Gründe bei Unzufriedenheit nicht systematisch erfasst, sowie folglich in der Auswertung unberücksichtigt gelassen.

4.2.5 Röntgendiagnostik

Bei der Anfertigung von Röntgenbildern ist stets eine standardisierte Vorgehensweise zu befolgen, um die Qualität der Ergebnisse hochzuhalten. Am Studienort Marburg wurden daher während jedes Follow-up-Termines eine Beckenübersichts- sowie Lauenstein-Aufnahme durch diesbezüglich geschultes Personal erstellt. Dennoch

können Lagerungsfehler mit Verkippen des Beckens bzw. Beines entstehen, welche eine veränderte Abbildung mit reduzierter Vergleichbarkeit bedingen [44] [264].

Kontrast- und Helligkeitsunterschiede gegenüber der Voraufnahme erschweren u.a. die Beurteilung von Lockerungszeichen sowie einer Knochendichte- oder -abnahme. Hinzu kommt, dass jene mittels herkömmlicher Röntgenaufnahmen erst frühestens erkennbar sind, wenn bereits ein fortgeschrittenes Stadium vorliegt [31] [35].

Andere Autoren wie beispielsweise Götze [109], Logroscino [209] oder Brinkmann [41] ziehen das DEXA-Verfahren heran, da es genauere densometrische Werte liefert und mit seiner Hilfe besser beurteilt werden kann, ob die Lasteinleitung bei der NANOS-Prothese wie gewünscht proximal erfolgt.

Sinnvoll wäre ggf. auch eine Dichte-Messung im Bereich anderer Knochen (LWS, Radius) gewesen, um das Vorliegen einer generalisierten Abnahme bei Osteoporose oder vergleichbaren Erkrankungen feststellen zu können [144].

Ebenso kann die Analyse durch zwei Untersucher zu Fehlern geführt haben (Interobserverfehler) [35] [216], wodurch die Ergebnisse entsprechend mit Vorbehalt zu betrachten sind.

Ein Teil der Patienten erhielt 600mg Ibuprofen zur Prophylaxe heterotoper Ossifikationen, während der andere Part 50mg Indometazin einnahm.

Die Literatur betrachtet Indometazin als Goldstandard [213] [291], wobei Ibuprofen annähernd gleichwertige Erfolge liefert. Relevante Unterschiede traten in der vorliegenden Arbeit nicht auf, dennoch wäre ein einheitliches Vorgehen von Vorteil gewesen.

4.3 Diskussion der eigenen Ergebnisse

Die eigenen Resultate sowie eingangs dazu aufgestellten Hypothesen sind kritisch unter Berücksichtigung möglicher Fehlerquellen zu überprüfen. Zudem ist von Interesse, wie der NANOS-Schaft im Vergleich zur Literatur abschneidet und welche Empfehlungen sich für den klinischen Einsatz ergeben.

4.3.1 Diskussion der klinischen Ergebnisse

4.3.1.1 Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Arthrose-Index

In dieser Studie fiel der Gesamtwert von präoperativ 55,26 Punkten bis zur 1-Jahres-Kontrolle auf 15,87 Punkte ab, was mit einer Symptombesserung gleichzusetzen ist. Ursächlich ist wohl die durch die Implantation der NANOS-Prothese rekonstruierte Gelenkfunktion. Gemäß Dunbar [69] fällt der Wert bei Betrachtung von Knieprothesen-Operationen postinterventionell umso positiver aus, je schlechter er zu Beginn war, da die Linderung intensiver wahrgenommen wird. Dies ist über die eigenen Daten ebenfalls zu berichten.

Nach 3 Jahren ließen sich eine leichte Zunahme des WOMAC-Scores auf 20,67 Punkte, und folglich der Beschwerden, feststellen. Derselbe Verlauf zeichnete sich auch in allen Untergruppen ("Schmerz", "Steifigkeit", "Aktivität") ab.

Grund hierfür ist möglicherweise das höhere Alter und der damit einhergehende Anstieg an Komorbiditäten. Unterstützt wird diese These durch die parallele Erhöhung der Patientenzahl in Kategorie Charnley C (siehe Abb. 22), welche auch Nilsdotter [248] in seiner Fall-Kontroll-Studie nach Totalhüftprothesenversorgung bei Osteoarthritis beobachtete.

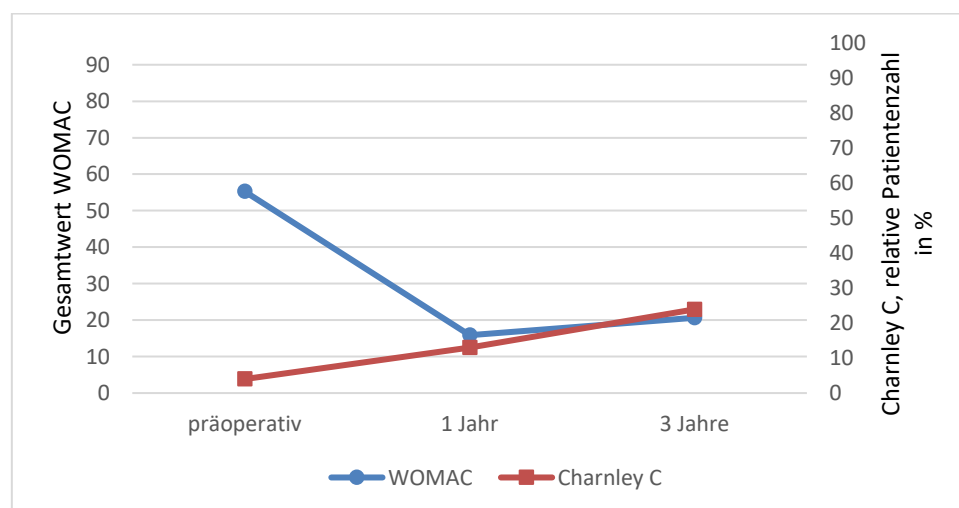


Abbildung 22: WOMAC-Gesamtwert und Patientenanteil in der Kategorie Charnley C im zeitlichen Verlauf

Nur wenige Autoren wenden den WOMAC-Arthrose-Index zur Darstellung des Beschwerdebildes nach Kurzschaff-Implantation an, sodass kaum vergleichbare Daten vorliegen.

Die Auswertung des Scores durch Schmidutz et al. [293] bei Betrachtung des Methaschafftes über einen durchschnittlichen Zeitraum von 2,7 Jahren ließ einen Punktwert von 11 erkennen. Dessen Aussagekraft ist jedoch aufgrund fehlender präoperativer Daten bei retrospektiven Studiendesign, und folglich nicht bestehender Vergleichsmöglichkeit im Verlauf, limitiert.

In einer Langzeitstudie zur IPS-Prothese beschreiben Cinotti et al. [59] einen Anstieg des WOMAC-Scores, welcher dort Beschwerdeverbesserung gleichzusetzen ist, von 47 Punkten präoperativ auf 76 Punkte beim letzten Kontrolltermin, der nach mindestens 9 Jahren stattfand. Zwischenergebnisse wurden allerdings nicht detailliert dargestellt, sodass unklar ist, ob der Verlauf dem der eigenen Studie entspricht und der Bestwert ebenfalls bereits während einer früheren Zwischenkontrolle vorlag.

Mit Hilfe des Arthrose-Index soll der Wandel des Beschwerdebildes nach TEP-Implantation dargestellt werden. Das dabei von anderen Autoren [69] [99] [272] oftmals beobachtete Auftreten des Deckeneffektes lässt sich durch die eigenen Resultate bestätigen (siehe Tab. 6) und erschwert die Analyse. Vorwiegend in den Bereichen "Schmerz" und "Steifigkeit" häuften sich Patienten mit Maximalwert, sodass Unterschiede verdeckt wurden.

Tabelle 6: prozentuale Verteilung des Deckeneffektes in den Kategorien des WOMAC-Arthrose-Index zu den Kontrollterminen

	präoperativ	1 Jahr	3 Jahre
Schmerz	2%	37%	39,1%
Steifigkeit	2%	26,1%	21,7%
Aktivität	0%	13%	8,7%
Gesamtwert	0%	8,7%	8,7%

Bodeneffekte, und damit die am schlechtesten erreichbare Punktezahl, zeigten sich nur präoperativ in der Kategorie "Steifigkeit" bei 3 Teilnehmern (6%, n=50).

Die Subgruppenanalyse ließ präoperativ bezüglich des Geschlechts erkennen, dass weibliche Probanden über signifikant ($p=0,044$) mehr Schmerzen klagten als männliche. Dabei gaben nicht einzelne Teilnehmerinnen extrem starke Beschwerden an, sondern viele wiesen nahe beieinander, im schlechteren Bereich liegende Punktwerte auf. In der Untergruppe "Schmerz" des Harris-Hip-Score war diese Diskrepanz interessanterweise nicht zu dokumentieren.

Die Erklärung für die Differenz zu Beginn könnte darin liegen, dass eine relevant abweichende Verteilung bei den Diagnosen vorlag. Unterschiedliche anatomische Situationen gehen mit anderer klinischer Symptomatik einher. So betrug das Verhältnis von an Hüft dysplasie erkrankten Frauen gegenüber den Männern 6:1, für die Knochennekrose (AVN) lag es hingegen bei 1:5. Der präoperative Wert der Frauen mit Hüft dysplasie (15 Punkte) war in der Kategorie "WOMAC - Schmerz" schlechter als der des Durchschnitts der gesamten Gruppe (10,8 Punkte) sowie des der Männer mit Osteonekrose (11,6 Punkte).

Zudem könnte ursächlich sein, dass weibliche Patienten allgemein ein nachweislich höheres Schmerzempfinden sowie abweichenden Umgang mit diesem haben [69] [172] [327] [352]. Postoperativ war die Differenz gegenüber den Männern jedoch zu keinem Kontrolltermin mehr sichtbar.

Ggf. wäre das Absetzen analgetisch-wirkender Medikamente ("wash-out") in einem gewissen Zeitraum vor Evaluation des Schmerzstatus sinnvoll gewesen, um einer Verzerrung der Ergebnisse entgegenzuwirken.

4.3.1.2 Harris-Hip-Score (HHS)

Einen ähnlichen Verlauf wie der WOMAC-Arthroseindex ließ auch der Harris-Hip-Score mit einem Bestwert von 100 Punkten erkennen. Der Gesamtwert stieg nach der präoperativen Erhebung (52,58 Punkte) bis zum Zeitpunkt "1 Jahr" (94,70 Punkte) zunächst signifikant an, um zur 3-Jahres-Kontrolle (91,70 Punkte) wieder geringfügig abzufallen. Das gleiche Bild ergab die Analyse der Unterkategorien "Schmerz" und "Funktionalität". Als Erklärung für den Punkteverlust zuletzt kann ebenfalls die Häufung von Begleiterkrankungen durch den Alterungsprozess angenommen werden [100].

Vergleichbare Publikationen zur NANOS-Prothese ohne Zwischenergebnisse lassen eine ähnliche Wertverbesserung von präoperativ zwischen 43,1-53,0 Punkten auf postoperativ 91,0-97,6 Punkte erkennen [5] [85] [110] [176] [195].

Kaipel [166] beschreibt eine konstante Optimierung des HHS-Gesamtwertes von 47,9 Punkten präoperativ über 96,2 Punkte nach 1 Jahr bis hin zu 98,1 Punkten beim 2-Jahres-Follow-up. Auch Szczerba [319] erkannte einen signifikanten Sprung von 56,65 Punkten präoperativ auf 93,7 Punkte im 1. Jahr nach Implantation der NANOS-Prothese und einem darauf folgenden leichten Anstieg auf 96,8 Punkte nach 24 Monaten.

Beide Autoren wählten sehr kurze Beobachtungszeiträume ohne mittel- und langfristige Ergebnisse, sodass keine Abschätzung bezüglich der Beeinflussung durch steigendes Alter getroffen werden kann.

Evaluationen anderer Kurzschäfte wie der Mayo-Prothese, dem Metha-Schaft, der CFP-Prothese oder dem ESKA-CUT-Schaft ergaben ähnliche Resultate mit Wertebereichen von 42-66,3 Punkten vor Operation sowie 90,4-97 Punkten nach Implantation bei insgesamt vorwiegend kurzen Nachbeobachtungsspannen [46] [76] [126] [204] [235] [249] [318] [323].

9 Jahre postoperativ betrug der HHS-Gesamtwert bei Analyse des IPS-Schaftes durch Cinotti et al. [59] 88 Punkte, während er präoperativ bei 43 Punkten gelegen hatte. Detaillierte Zwischenergebnisse sowie Verläufe liegen nicht vor.

Traulsen [328] beschreibt einen Anstieg des Wertes von 47,1 Punkten vor Implantation der Zweymüller-Prothese auf 86,8 Punkte nach 8,8 Jahren. Andere Autoren berichten für dieses Geradschaft-Modell über einen durchschnittlichen HHS-Score von 85,4 Punkten im 5. postoperativen Jahr sowie von 87,9 Punkten [197] zum 10-Jahres-Follow-up [115], sodass keine großen Unterschiede zwischen den einzelnen Prothesenarten vorliegen.

31 Patienten (72,1%) des Marburger Kollektives (n=43) erreichten nach 3 Jahren zwischen 90 und 100 Punkten, sodass ihr Ergebnis als "sehr gut" anzusehen ist. Zum Zeitpunkt "1 Jahr" (n=44) betrug der Anteil dieser Teilnehmer noch 88,6%.

Szczerba [319] beobachtete einen leichten Anstieg der bestmöglichen Resultate im zeitlichen Verlauf von 12 Monaten (88,2%, n=17) bis zu 24 Monaten (100%, n=7) bei jedoch geringer Patientenzahl. Auch weitere Studien zur Evaluation der NANOS-Prothese zeigen etwas bessere Ergebnisse als die eigene, wie beispielsweise Kaipel [166] mit einem Anteil von 94% (n=49) "sehr guter" Gesamtwerte nach 2 Jahren oder Götze [110] mit 88,9% (n=36) zum 1-Jahres-Follow-up. In letztgenannter Arbeit schnitt der NANOS-Schaft zudem gegenüber der Alloclassic-Prothese deutlich besser ab, welche nur in 69,4% der Fälle (n=36) den bestmöglichen Punktwert erzielte.

Im Falle anderer Kurzschaft-Analysen konnten zwischen 37% und 85% „sehr guter“ HHS-Werte erzielt werden [249] [261] [353].

In den Bereichen "Deformität" und "Bewegungsumfang" lag der Wert über den gesamten Untersuchungszeitraum konstant bei der Maximalzahl von 4 bzw. 5.

Hier zeigt sich die Problematik des gewählten Testverfahrens, denn trotz deutlicher Mobilitätssteigerung im Verlauf schlägt sich dies nicht im Score nieder. Die Punkte kumulieren an der oberen Grenze (Deckeneffekt) und positive Neuerungen lassen sich ausschließlich an kleiner werdenden Standardabweichungen sowie größerer Patientenanzahl mit Höchstwert erkennen.

Insbesondere in diesen beiden Kategorien ist die Rate des Deckeneffektes nach 3 Jahren mit 100% bzw. 88,4% enorm hoch und bedingt eine Reduktion der Testqualität. Wie Tabelle 7 zeigt, sind jedoch auch die anderen Untergruppen des HHS von dieser Problematik betroffen.

Wünschenswert wäre die Entwicklung eines Testverfahrens, welches die Differenzen innerhalb des Kollektivs besser zum Ausdruck bringen könnte.

Tabelle 7: prozentuale Verteilung des Deckeneffektes in den Kategorien des Harris-Hip-Score zum Zeitpunkt "3 Jahre" (n=43)

HHS-Kategorie	relative Patientenzahl
Schmerz	65,1%
Funktion	44,2%
Deformität	100%
Bewegungsumfang	88,4%
Gesamtwert	32,6%

Die geschlechtsspezifische Analyse ergab in der Kategorie "Funktionalität" zur 3-Jahres-Kontrolle einen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen. Männer wiesen dabei eine höhere Aktivität auf als die Frauen. Die Kategorie "WOMAC-Funktion", welche ebenfalls das Tätigkeitsniveau widerspiegelt, zeigte diese Abweichung nicht. Jedoch fanden sich nach 3 Jahren auch vermehrt männliche Probanden in der Kategorie 9 des UCLA-Scores mit Teilnahme an „High-Impact“-Sportarten. Naal et al. [244] beobachteten ebenfalls ein erhöhtes Aktivitätsniveau bei Männern mit totalem Hüftgelenkersatz gegenüber Frauen.

Bezüglich des Alters konnte kein signifikanter Unterschied ($p > 0,05$) zwischen jüngeren (≤ 55 Jahre) und älteren (> 55 Jahre) Studienteilnehmern nachgewiesen werden. Auch Götze [110] stellte nicht fest, dass Jüngere bessere Werte erzielten.

Bedeutend ist jedoch der individuelle Verlauf mit Anstieg der Lebensqualität durch Reduktion von Schmerzen und Bewegungseinschränkungen, um die Prothese für jüngere Patienten empfehlen zu können.

Beinlängendifferenzen

Die Differenzen, welche sich zwischen den 1- und 3-Jahres-Ergebnissen zeigten, sind größtenteils durch die unterschiedlichen Messtechniken der beiden Doktoranden entstanden.

Es ist zudem davon auszugehen, dass die Nutzung einer Brettchenunterlage ungenaue Werte hervorrief und die Bestimmung mittels Röntgenbild bzw. CT-Untersuchung zur exakteren Wiedergabe dieser von Vorteil gewesen wäre [286].

Denkbar sind auch anatomische Veränderungen der kontralateralen Gelenkseite im zeitlichen Verlauf beispielsweise durch arthrotische Prozesse oder anderweitig eingebrachte Implantate, welche nicht explizit kontrolliert und dokumentiert worden waren.

Bei keinem der Teilnehmer, auf den genannte Abweichungen zutreffen, ließen sich hingegen radiologisch Anzeichen einer ipsilateralen Prothesensinterung oderstellungsänderung erkennen.

Nach 3 Jahren (n=43) lagen in 13 Fällen (30,2%) Beinlängenunterschiede vor. Hierbei betrugen die größten Differenzen bei jeweils 1 Patienten (2,3%) zwischen >0,5 cm und 1 cm bzw. >1 cm, überschritten die für die Datenerhebung relevante Grenze von 3,2 cm aber nicht.

In 4 Fällen (9,3%) zeigte sich eine Verkürzung des Beines, während 9 Verlängerungen (20,9%) dokumentiert wurden. Bei Letztgenannten lagen 5 Valgusstellungen des Schaftes vor, die viermal von einer Pfanneninklination <40° begleitet wurde.

Bereits präoperativ (n=50) wiesen mit 12 (24%) ähnliche viele Probanden eine abweichende Länge des ipsilateralen Beines auf. Die Unterschiede fanden sich ausschließlich in einem Bereich von <1 cm und sind somit trotz guter Planung sowie Expertise des Operateurs schwer korrigierbar.

Insgesamt kann daher von einer guten operativen Technik und erfolgreichen Implantation gesprochen werden.

Nach Implantation der NANOS-Prothese betrug der Anteil unterschiedlicher Beinlängen bei Ettinger [85] insgesamt 5,6%, während bei Szczerba [319] 15% der Patienten eine Differenz <1,5 cm aufwiesen. Wie auch Brinkmann [41] berichtete keiner über eine klinische Relevanz der beobachteten Längenunterschiede.

In Studien zu vergleichbaren Kurzschaftmodellen lassen sich ähnliche Abweichungen beobachten. So beschreiben Ishaque et al. [153] Beinverkürzungen von 8,5% für die

ESKA-CUT-Prothese bzw. Verlängerungen in 23% der Fälle. Letztgenannte gingen gehäuft mit Begleithinken einher. Nach Einbringen des Metha-Schaftes dokumentierte Schmidutz [293] bei 92% der Patienten eine Beinlängendifferenz, die im Durchschnitt 8 mm maß. Jerosch [159] stellte bei der postoperativen Untersuchung der MiniHip-Prothese eine mittlere Verlängerung um 9 mm fest.

Trendelenburg-Zeichen

Präoperativ (n=50) fiel bei 1 Teilnehmer (2%) ein positives Trendelenburg-Zeichen auf, 2 weitere (4%) waren diesbezüglich nicht zu untersuchen. Nach 3 Jahren (n=43) zeigte sich bei allen Patienten ein negatives Test-Ergebnis (100%), sodass von einer relevanten Verbesserung der Gelenkgeometrie nach Einbringen des Implantates in mindestens 1 Fall gesprochen werden kann und für die anderen Probanden zumindest keine nachteilige Entwicklung vorliegt.

Bei Ettinger [85] wies keiner der mit NANO-Prothese versorgten Patienten zu einem der Untersuchungszeitpunkte einen Trendelenburg-Gang auf. Szczerba [319] hingegen beobachtete präoperativ 22 Patienten (55%) mit hinkendem Gangbild, wobei ein Großteil der Teilnehmer mit der Indikation „Hüftdysplasie“ registriert worden war. 24 Monate postoperativ ließ sich das Trendelenburg-Zeichen noch bei 14 Patienten (35%) feststellen.

4.3.1.3 University of California Los Angeles Activity-Score (UCLA-Score)

Der UCLA-Score umfasst die Themen "Alltags-" und "Freizeitaktivität", welche zur Beurteilung der Lebensqualität wesentlich sind.

Er lag vor Implantation der NANOS-Prothese bei durchschnittlich 5,4 Punkten, was für die gelegentliche Teilnahme an gemäßigten Aktivitäten spricht. Ein Anstieg erfolgte konstant bis hin zur 3-Jahres-Kontrolle mit 7,13 Punkten. Dies ist gleichzusetzen mit der regelmäßigen Partizipation an sportlichen Tätigkeiten wie Radfahren.

Die Zunahme des UCLA-Mittelwertes, und folglich der körperlichen Aktivität, kann auf eine verbesserte Gelenkfunktion mit vermehrter Belastbarkeit nach Protheseneinsatz zurückgeführt werden. Grund für diese Annahme ist u.a., dass auch die Gesamtwerte von WOMAC und HHS einen ähnlichen Verlauf zeigen (siehe Abb. 23).

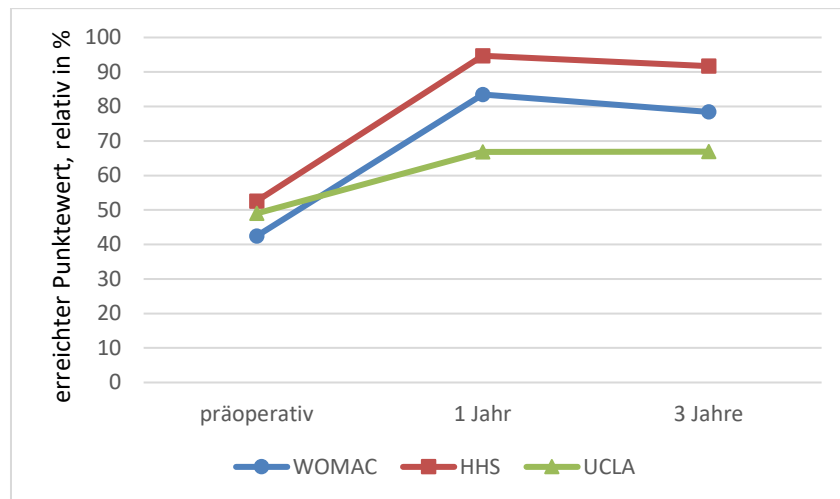


Abbildung 23: relative Gesamtpunktwerte der Hüftscores im zeitlichen Verlauf

Bei Schmidutz et al. [293] lag das Aktivitätsniveau 2,7 Jahre nach Einbringen des Metha-Schaftes bei durchschnittlich 7,3 Punkten ohne Angabe des präoperativen Vergleichswertes. Es ließ sich zudem eine signifikante Abnahme der “High-Impact“-Sportarten bei zugleich Zunahme der “Low-Impact“-Aktivitäten feststellen.

In der eigenen Studie jedoch waren nach 1 und 3 Jahren vermehrt Patienten der Kategorie 9 zuzuordnen, die zuvor keine Kontaktsportarten betrieben hatten. Dies ist durchaus auch kritisch zu sehen, da das Risiko einer Verletzung mit periprothetischer Fraktur ansteigt.

4.3.1.4 4-Stufen-Skala der subjektiven Patientenzufriedenheit

Relevant für den Erfolg eines Prothesenmodelles ist die subjektiv positive Einschätzung durch den Patienten. Dieser soll dabei neben der funktionellen Verbesserung auch die seiner Schmerzen bedenken.

Zwischen den Kontrollterminen im 1. (73,5%) und 3. (56,5%) postoperativen Jahr war eine Abnahme der "sehr zufriedenen" Probanden zu verzeichnen. Parallel fiel auf, dass sich mehr Befragte (8,7%) "mäßig zufrieden" äußerten als noch zuvor (4,1%) und sie vollständig der Kategorie Charnley C angehörten.

Es besteht die Vermutung, dass die dabei vorliegenden Komorbiditäten die Beurteilung der Lebensqualität negativ beeinflussen, da sich die Differenzierung zwischen hüftprothesenspezifischen und anderweitigen Beschwerdeursachen für den multimorbiden Patienten oftmals nicht einfach gestaltet.

Des Weiteren waren alle (100%) zu den beiden betrachteten Zeitpunkten mäßig zufriedenen Teilnehmer der älteren Gruppe (>55 Jahre) zuzuordnen. Dies unterstreicht genannte These, da ein Anstieg der Begleiterkrankungen mit fortschreitendem Alter zunehmend wahrscheinlich ist.

Auch kann der Wechsel des Prüfarztes zwischen den Untersuchungsterminen eine Änderung des Vertrauensverhältnisses oder der Befragungsart, und somit Verzerrungen in den Ergebnissen, hervorgerufen haben.

Wittenberg et al. [353] berichten von 85% sehr zufriedener Patienten nach Implantation des Metha-Schaftes bei einem mittleren Beobachtungszeitraum von 4,9 Jahren. 14% gaben an, mit dem Ergebnis zufrieden zu sein, wohingegen sich 1% unzufrieden äußerte. Davon musste die Ursache bei 1 Teilnehmer nicht auf die Prothese zurückgeführt werden, bei dem 2. Probanden erfolgte im Verlauf eine Revisionsoperation. Die Klassifikation nach Charnley bzw. anderweitige Scores zur Erfassung von Begleiterkrankungen wurden in genannter Studie nicht erhoben.

4.3.1.5 Charnley-Klassifikation

Bei dem hier betrachteten Kollektiv war eine konstante Verschiebung hin zu Kategorie C sichtbar. Während dieser Gruppe präoperativ 2 Teilnehmer (4%, n=50) angehörten, waren es zum Zeitpunkt "1 Jahr" bereits 6 (13%, n=46) und nach 3 Jahren 11 (23,9%, n=46). Dabei klagten 4 Patienten über Knie- sowie 3 über Rückenschmerzen als Auslöser. Erklären lässt sich die Zunahme an Komorbiditäten primär durch das steigende Alter der Probanden.

Des Weiteren muss beachtet werden, dass sich bei Vorliegen verschiedener Erkrankungen wie beispielsweise Lumbalgie, Kniebeschwerden oder pAVK, Gangstörungen und Schmerzen in Bereich der unteren Extremität für den Probanden nur schwer explizit einer Ursache zuordnen lassen. Folglich kann bei einem Patienten der Gruppe Charnley B oder C nicht eindeutig festgestellt werden, ob die Ergebnisse der Hüftscores den tatsächlichen Hüftstatus widerspiegeln.

In einer prospektiv-randomisierten Kohortenstudie über den Zeitraum von 5 Jahren wiesen Garellick et al. [100] nach, dass der HHS signifikant mit der Charnley-Klassifikation korreliert und von dieser beeinflusst wird.

Nilsdotter et al. [248] und Malchau et al. [217] beschreiben ähnliche Erkenntnisse bei genauerer Betrachtung des WOMAC-Arthrose-Index.

Für Röder et al. [280] stellt die Charnley-Klassifikation den wichtigsten Einflussfaktor auf den funktionellen Status des Patienten dar.

Eine Störung des Gangbildes schlägt sich folglich in schlechteren Gesamtwerten des WOMAC-Arthrose-Index sowie Harris-Hip-Scores nieder. Diese Korrelation konnten auch die eigenen Daten bestätigen, wie Abbildung 24 zeigt.

Zunächst war eine signifikante Besserung der WOMAC- bzw. HHS-Punktwerte durch Implantation der NANOS-Prothese bis zum Zeitpunkt „1 Jahr“ erkennbar, woraufhin eine leichte Verschlechterung bei Erreichen der 3-Jahres-Kontrolle folgt. Parallel dazu lässt sich ein Anstieg der „mäßig zufriedenen“ Teilnehmer sowie Zunahme der Patienten im Bereich „Charnley C“ feststellen.

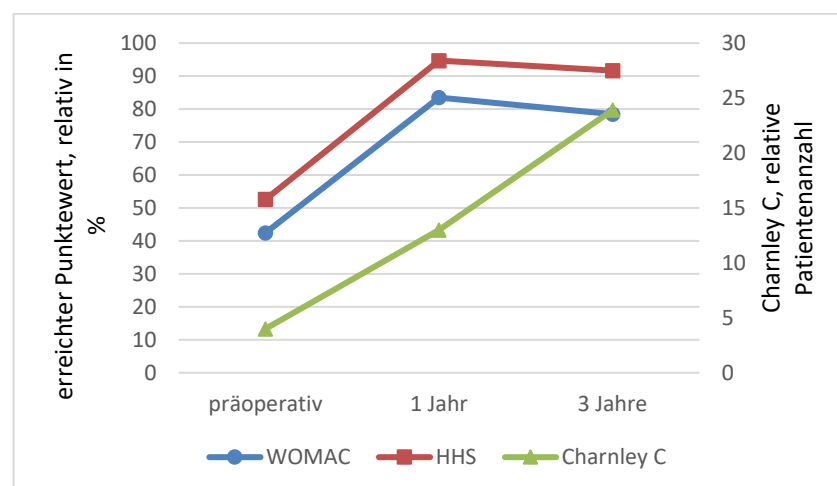


Abbildung 24: WOMAC- sowie HHS-Gesamtwert und Patientenanteil in der Kategorie Charnley C im zeitlichen Verlauf

Hieraus wird erkennbar, dass die Einteilung nach Charnley beim jedem Untersuchungstermin erfolgen sollte, um beeinflussende Faktoren ausfindig zu machen. Nach Bachmeier [18] wäre die zusätzliche Erhebung des SF-36-Fragebogens, welcher bestehende Allgemeinerkrankungen umfasst, sinnvoll, um die Zusammenhänge tiefergehend darstellen zu können.

4.3.1.6 Komplikationen / Adverse Events (AEs)

Allgemeine sowie prothesenbezogene Komplikationen traten beim Marburger Kollektiv (n=50) bis zur 3-Jahres-Untersuchung in insgesamt 10 Fällen auf, wobei 1 Patient aufgrund verschiedener Ereignisse zweimal zu melden war.

1 Teilnehmer (2%) erlitt eine intraoperative Läsion des N. peroneus mit folgender Fußheberschwäche, welche sich trotz physiotherapeutischer Behandlung nicht vollständig zurückbildete. Dennoch war die Zufriedenheit mit der Prothese selbst hoch und der WOMAC-Gesamtscore fiel sogar deutlich besser aus als der des Durchschnitts.

Keine der anderen Studien zur NANOS-Prothese berichtet über operationsbedingte Nervenschädigungen im Bereich der Hüfte [85] [86] [110] [166] [319] [359].

Im Allgemeinen verursachen Hüftprothesenimplantationen primär Verletzungen des N. ischiadicus bzw. N. femoralis [246]. Morrey [235] beschreibt 1 derartiges Ereignis (0,6%) bei Betrachtung der Mayo-Prothese. Die Läsion des N. ischiadicus führte unmittelbar zum Austausch der Schaftkomponente und zeigte eine vollständige Erholung nach rund 2 Jahren.

Im Gegensatz zu anderen Kollektiven ereigneten sich bei dem eigenen keine Frakturen während des Implantationsvorganges. Sowohl Szczerba [319] als auch Zeh et al. [359] müssen von jeweils 1 periprothetischen Fissur (2,5% bzw. 8%) im Falle des NANOS-Schaftes berichten. Bei anderen Kurzschäften liegen die Zahlen zwischen 2,3% und 6,9%, wobei eine weitere Versorgung meist nicht nötig war oder mittels Cerclagen erfolgte [59] [89] [148] [235].

Nach 34 Wochen lag im eigenen Kollektiv zudem eine ipsilaterale, aseptische Pfannenlockerung (2%) mit radiologischem Migrationsnachweis vor, die eine Wechseloperation erforderte. Der NANOS-Schaft verblieb dabei unverändert in situ. Die Gesamtwerte des betroffenen Probanden für den WOMAC-Arthroseindex (39 Punkte) und Harris-Hip-Score (60 Punkte) waren zu diesem Zeitpunkt negativer als die des Durchschnitts mit 21,92 bzw. 86,4 Punkten. Da automatisch ein Ausschluss aus der Studie erfolgte, konnten genannte Parameter nicht weiter verlaufsbeurteilt werden. Auch Ettinger et al. [85] berichten über den Verlust zweier mit dem NANOS-Schaft artikulierender Pfannen (2,8%) innerhalb eines Beobachtungszeitraumes von rund 5,2 Jahren.

Vergleichbare Studien zum NANOS-Implantat zeigen weder Lockerungen der azetabulären Komponente noch des Kurzschaftes [110] [166] [319] [359].

In der Literatur finden sich Angaben zwischen 1,1% und 7,1% hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit einer aseptischen Lockerung bei anderen Kurzschaftprothesen [36] [76] [77] [89] [126] [159] [249] [353]. Deutlich heraus stechen die Ergebnisse zur ESKA-CUT-Prothese von Ishaque et al. [153] mit einer Rate von 30,5% nach 8 Jahren, deren Ursache die Autoren vorwiegend in einer fehlerhaften Implantationsweise sowie Größenauswahl sehen.

Die zunächst vermutete Lockerung bei einem anderen Marburger Patienten (2%) stellte sich nach Durchführung der Biopsie sowie Szintigraphie nicht als solche heraus. Genaue Ursachen für dessen Beschwerden waren nicht auffindbar, es trat allerdings eine Linderung im Verlauf ein.

Ohne Konsequenzen für die Stabilität des NANOS-Schaftes blieben auch die beiden dokumentierten Sturzereignisse.

Bei Gustke [122] hingegen mussten 2 Fitmore-Schäfte (0,4%) aufgrund einer sturzbedingten periprothetischen Fraktur revidiert werden, 1 MAYO-Implantat (0,6%) bei Morrey [235] nach einem Verkehrsunfall.

Schwerwiegende Zwischenfälle traten im Sinne eines Myokardinfarktes (2%) mit Todesfolge sowie einer intrazerebralen Blutung (2%) auf. Zudem erkrankte ein Patient an Tuberkulose und im nächsten Untersuchungszeitraum an einer dekompensierten Leberzirrhose. Keine der genannten Komplikationen stand im Zusammenhang mit der Prothesenimplantation.

Tiefergehende Infektionen, thromboembolische Ergebnisse oder Implantatluxationen ließen sich sowohl bei den eigenen als auch für andere NANOS-Patienten nicht feststellen [85] [86] [110] [166] [319] [359], finden sich jedoch in geringer Menge für andere Kurz- [122] [148] [235] und Standardschäfte [115].

4.3.1.7 Überlebensanalyse nach Kaplan-Meier

Zu Beginn wurde die Forderung gestellt, die Überlebenswahrscheinlichkeit der NANOS-Prothese solle zum Zeitpunkt "3 Jahre" 97% betragen, um als erfolgreich zu gelten. In unserer Studie konnte dies erfüllt werden, denn 100% der nachkontrollierten Schäfte befanden sich unverändert in situ.

Es gilt allerdings zu beachten, dass 2 Zensuren erfolgten, und somit keine detaillierten Informationen über die Prothesensituation der beiden betroffenen Probanden vorliegen. Folglich ist es denkbar, dass die tatsächliche Überlebensrate der eigenen NANOS-Implantate geringer ist.

Für die Pfannen errechnete sich ein Wert von 98% aufgrund einer Lockerung mit Explantation in der 34. Woche.

In anderen Publikationen zum NANOS-Schaft mit Beobachtungszeiträumen zwischen 12 Monaten und 5,2 Jahren wird ebenfalls eine Überlebensrate von 100% beschrieben [85] [166] [319]. Ettinger et al. [85] berichten dabei jedoch über die Revision von 2 Hüftpfannen (2,78%), Khalaf [176] über den Austausch in 3 Fällen (2,65%).

Bei Götze et al. [110] zeigte die NANOS-Prothese mit 100% Überlebenswahrscheinlichkeit dieselben guten Resultate nach einem Follow-up von mindestens 1 Jahr wie der parallel untersuchte Alloclassic-Schaft.

Wittenberg et al. [353] berichten für den Metha-Schaft von einer 5-Jahres-Überlebensrate ohne Berücksichtigung der Adapter-Ausfälle von 96,7%. Die Analyse desselben Implantatmodells durch Schmidutz et al. [293] ergab eine Rate von 100% nach durchschnittlich 2,7 Jahren. Für die Mayo-Prothese errechnete sich bei Morrey et al. [235] eine Überlebenswahrscheinlichkeit von 98,2% zur Kontrolle im 5. sowie 10. postoperativen Jahr, Falez et al. [89] erreichten 97,5% nach 4,7 Jahren. Im Fall des ESKA-CUT-Schaftes konnten Thomas et al. [323] während eines Follow-up-Zeitraumes von 3,5 Jahren eine 97%ige Überlebensrate erzielen. Bei Ender et al. [76] betrug die Wahrscheinlichkeit nach 4,9 Jahren nur noch 88,4%, während Ishaque et al. [153] nicht-akzeptable 49,6% zum Zeitpunkt "8 Jahre" für die ESKA-CUT-Prothese beschreiben. Cinotti et al. [59] erzielten eine Rate von 100% für den IPS-Schaft nach 9 Jahren, sowie 95,3% für die dazugehörige Pfannenkomponente. Zum 3-Jahres-Follow-up konnten Jerosch et al. [159] 98% erhaltene MiniHip-Kurzschaftprothesen präsentieren. 100% betrug die Überlebenswahrscheinlichkeit der Fitmore-Prothesen bei Gustke et al. [122], wenn man aseptische Lockerungen als Endpunkt heranzieht bzw. 99,4% bei Revisionen aus jeglichen Gründen.

Im Falle des konventionellen Zweymüller-Geradschaftes beobachteten Traulsen et al. [328] eine Überlebensrate größer 96% nach 10 Jahren. Bei demselben Patientenkollektiv konnten 83,9% der Zweymüller-Pfannen bzw. 76,2% der Endler-PE-Pfannen ohne Revision erhalten bleiben. Grübl et al. [115] berechneten innerhalb eines

kürzeren Zeitraumes von durchschnittlich 6,7 Jahren eine Wahrscheinlichkeit von 99,4% für den Schaft sowie 99,1% bei alleiniger Betrachtung der Pfanne.

In Zusammenschau der Resultate kann die NANOS-Prothese problemlos mit anderen Hüftimplantaten mithalten, zu berücksichtigen sind jedoch die Länge der Beobachtungszeiträume sowie die Zusammensetzung des Patientenkollektives.

In der vorliegenden Studie wurden Prothesenbestandteile ausgetauscht, sobald Anzeichen einer Stabilitätsgefährdung vorlagen. Dies ist jedoch nicht immer der Fall, sodass Komponenten z.T. belassen werden, wenn der Patient beispielsweise aufgrund anderweitiger Erkrankungen nicht operationsfähig ist. Für diese Arbeiten entstehen dann fehlerhaft positive Resultate bezüglich des Implantatüberlebens und die Vergleichbarkeit wird reduziert. Eine einheitliche Begriffsbestimmung von Lockerung bzw. Implantatversagen wäre daher nötig, und Funktionsscores sollten zur Darstellung des wahren Hüftstatus miterhoben werden.

Die häufigsten Ursachen für Prothesenverluste sehen andere Autoren im Auftreten aseptischer sowie septisch-bedingter Lockerungen, gefolgt von intraoperativen Ungenauigkeiten während des Implantationsvorganges und chronischen Oberschenkel Schmerzen [76] [77] [86] [89] [126] [153] [176] [249] [323] [328] [353].

4.3.2 Diskussion der radiologischen Ergebnisse

Für die vorliegende Studie stellt sich die Frage, ob Röntgenkontrollen im 3. postoperativen Jahr tatsächlich von Vorteil waren oder eine unnötige Strahlenbelastung des Patienten stattfand.

Einerseits gibt die DGOOC keine allgemeingültigen Empfehlungen zum Zeitpunkt postoperativer Diagnostik heraus [202]. Sie kann nach Ermessen des behandelnden Arztes oder jederzeit bei Auftreten ungeplanter Ereignisse durchgeführt werden.

Im Normalfall genügt bei Routinekontrollen außerdem eine a.p.-Aufnahme, um relevante Pathologika zu erkennen und die Strahlendosis gering zu halten.

Zudem berichten die wenigsten Autoren von isoliert auftretenden radiologischen Lockerungszeichen mit tatsächlicher Revisionspflichtigkeit der Prothese in den frühen Untersuchungszeiträumen, welche nicht mit Schmerzen, Bewegungseinschränkungen oder schlechten Score-Gesamtwerten einhergehen.

Andererseits korrelieren Auffälligkeiten in der Bildgebung nicht vollständig mit der klinischen Symptomatik eines Patienten [65] [127]. Daher sollten radiologische Untersuchungen regelmäßig durchgeführt werden, um Infekt- oder Lockerungszeichen der Endoprothese frühzeitig zu erkennen [37].

Des Weiteren zählt der NANOS-Schaft zu den neueren Implantatmodellen, über die noch nicht allzu umfangreiche Datensätze vorliegen, sodass das Auftreten verschiedenster Komplikationen zu jedem Zeitpunkt möglich ist. Um rechtzeitig intervenieren, und die dynamischen Umbauprozesse im Knochen nach Gelenkersatz beobachten zu können, bedarf es einer Diagnostik in kleineren Abständen als der bei den "Normalpatienten" angedachten.

Szczerba [319] führte bis Erreichen des 1. postoperativen Jahres zunächst alle 3 Monate, dann halbjährlich Kontrollen durch. Thematisch vergleichbare Studien wie beispielsweise die Evaluation des Outcome nach ESKA-CUT-Prothesenimplantation durch Thomas et al. [323] schreiben jährliche Follow-up-Termine mit röntgenologischer Diagnostik vor.

4.3.2.1 Stellung der Prothesenkomponenten

Um die ursprüngliche Gelenkfunktion rekonstruieren zu können, muss die korrekte Artikulation der Implantatbestandteile gewährleistet sein. Hierfür ist die richtige Positionierung von Schaft und Pfanne zueinander sowie in sich von großer Bedeutung. Übermäßige Achsabweichungen führen zu Fehlbelastungen mit Gefährdung der Haltbarkeit [344] und sind daher als negativ zu betrachten.

Bei einem zu steil gewählten CCD-Winkel ($>140^\circ$) besteht die Gefahr einer Beinverlängerung oder der Ausbildung eines fehlerhaften Offsets mit ungeeigneter Muskelspannung bzw. Krafteinleitung [153] [160]. Daraus können Frakturen und abriebbedingte Lockerungen resultieren.

Ähnliches gilt auch für eine übermäßige Kippung der Pfanne, denn misst die Neigung $>50^\circ$, steigt die Belastung in den Randzonen und kleinste Teilchen lösen sich [206] [212] [235]. Zudem ist das Risiko einer Luxation erhöht [190]. Winkel $<40^\circ$ verursachen gehäuft eine Impingement-Symptomatik.

Veränderungen der Stellung einer Prothesenkomponente im zeitlichen Verlauf sind als Anzeichen einer Lockerung zu deuten [170].

Nachweislich beeinflusst die Positionierung des Implantates auch die Osteointegration und kann Atrophien bzw. Hypertrophien verursachen, sodass beide Aspekte parallel zu untersuchen sind [41] [359].

Der perioperative Ausgangsbefund der eigenen Studie (n=50) zeigte 32 (64%) in Neutralstellung implantierte NANOS-Schäfte sowie 18 (36%) mit einer valgischen Abweichung $<5^{\circ}$ (siehe Tab. 8).

Die Pfannen waren in 31 Fällen (62%) in neutraler Position eingebracht worden, bei 18 Patienten (36%) betrug der Inklinationswinkel $<40^{\circ}$ sowie $>50^{\circ}$ bei 1 Teilnehmer (2%). Veränderungen der Positionierung traten im Laufe der Studie nicht auf.

Tabelle 8: perioperative Stellung der Prothesenkomponenten

Komponentenstellung	relative Patientenzahl
NANOS-Schaft, neutral	64%
NANOS-Schaft, $<5^{\circ}$ valgisch	36%
Pfanne, neutral	62%
Pfanne, $<40^{\circ}$ inkliniert	36%
Pfanne, $>50^{\circ}$ inkliniert	2%

Im gesamten Zeitraum war lediglich bei 1 Teilnehmer mit nicht optimal positionierter Prothese, wobei der Schaft $<5^{\circ}$ valgisch und die Pfanne $<40^{\circ}$ inkliniert standen, eine Sinterung mit Lockerung aufgetreten. Diese beschränkte sich auf die azetabuläre Komponente und führte zum Austausch derselben.

Bei insgesamt 4 Patienten (9,3%) mit derartig positionierten Implantaten wurde eine Beinverlängerung nach 3 Jahren beobachtet.

3 weitere Schäfte in Valgusstellung wiesen Hypertrophien in ihrer Umgebung auf und 1 Pfanne mit einem Inklinationswinkel $<40^{\circ}$ zeigte periprothetischen Knochenabbau.

Dies blieb jedoch ohne weiteren Konsequenzen im Sinne von Lockerungen oder schlechteren Ergebnissen der Hüftscores.

Als Ursachen der Komponentendezentrierungen werden Planungsungenauigkeiten und nicht-präzise Implantationsvorgänge angenommen.

Die seitliche Neigung der Pfanne sollte nicht isoliert, sondern in Zusammenschau mit der Anteversion betrachtet werden [212]. In der vorliegenden Studie fand jedoch kein Ausmessen dieser statt, sodass die Beurteilung erschwert ist.

Im Fall einer Dezentrierung des IPS-Schaftes von $>5^\circ$ bei 6 Patienten ermittelten Cinotti et al. [59] einen niedrigeren durchschnittlichen Harris-Hip-Score (86 Punkte) als für die 40 Untersuchten mit neutral stehendem Kurzschaft (88 Punkte). Morrey et al. [235] erkannten übermäßigen Abrieb am oberen Rand einer vermehrt vertikal eingebrachten Hüftpfanne (55° Inklination) bei bestehender Valgus-Deformität des Femurs im Rahmen einer Studie zum MAYO-Schaft. Zur Optimierung des CCD-Winkels kombinierten Falez et al. [89] den Metha-Schaft mit einer modularen Halskomponente.

4.3.2.2 Knochenkontakt / Osteointegration

Die Erzielung von Primärstabilität ist bei zementfreien Prothesen aufgrund des fehlenden Bindemittels PMMA nicht einfach, aber unabdingbar. Nur durch das enge Anliegen am Knochen bereits im perioperativen Stadium können Schwingungen, und damit eine Störung der Osteointegration, verhindert werden [15] [114]. Gleichmäßiges knöchernes Einwachsen wiederum ist obligat zur Gewährleistung einer dauerhaft sicheren Fixierung.

Perioperativ (n=50) hatten 1 Schaft (2%) sowie 4 Pfannen (8%) in jeweils einer Zone keinen optimalen Kontakt zum umgebenden Knochen. Da sich jedoch bereits beim nächsten Follow-up-Termin eine vollständige Spaltüberbrückung zeigte, war die Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche sekundäre Verankerung geschaffen worden. Limitationen der Belastbarkeit oder schlechteres Abschneiden bei den Hüft-Scores lagen nicht vor.

Alle anderen Implantate wiesen eine wie erwünscht gute Integration auf, die sich in den meisten Fällen bis zur 3-Jahres-Untersuchung noch weiter verstärkte.

Gutes Anliegen des proximal-medialen Prothesenabschnittes am Calcar femoris sowie der Schaftspitze an der lateralen Kortikalis gehören des Weiteren zu den Anforderungen an die NANOS-Prothese [87] [305].

In der eigenen Studie konnte diese Forderung bei 100% der Patienten erfüllt werden. Auch Ettinger et al. [85] berichten nach radiologischer Auswertung von 100% diesbezüglich optimal platzierten NANOS-Schenkelhalsprothesen.

Santori et al. [288] wählten passgenau individuell angefertigte Kurzschäfte und erzielten gute Ergebnisse durch Anliegen der medialen Prothese am Calcar femoris in 99% der Fälle sowie der Implantatschultern am lateralen Cortex bei 93% der Untersuchten.

4.3.2.3 Atrophien / Hypertrophien

Das ossäre Gewebe ist dynamischen Prozessen unterworfen, sodass es durch veränderte Druckflüsse nach Implantateinsatz zu adaptiven Vorgängen kommt (Transformationsgesetz nach Wolff) [356]. Deren Ausmaß und Lokalisation sind insbesondere abhängig vom Prothesendesign [283].

Bereiche mit niedrigen Spannungsspitzen zeigen dabei eine Abnahme der Masse (Atrophie), Zonen unter erhöhter Belastung reagieren hingegen mit vermehrter Knochenneubildung (Hypertrophie). Sind diese Umbauten zu stark ausgeprägt, kann die Prothese in ihrer Stabilität geschwächt werden.

In der Umgebung des Schaftes zeigte 1 Patient konstant Atrophien von 2 mm in den Zonen 7 und 14 seit der 1-Jahres-Kontrolle, jedoch weder Migrationshinweise noch schlechte Hüftscore-Werte. Zwar entstanden distal bislang keine Hypertrophien, da der Knochenabbau jedoch proximal am Calcar femoris lokalisiert war, kann dies als ein möglicher Hinweis auf das sog. Stress-Shielding angesehen werden [148].

Dieses Phänomen beschreibt die Reaktion in den entgegengesetzten Zonen, wenn die Verankerung größtenteils diaphysär erfolgt [151]. Dort bilden sich durch erhöhte Krafteinleitung meist Hypertrophien aus, im Bereich der Metaphyse kommt es aufgrund der Abschirmung zum Dichteverlust.

Mit der NANOS-Prothese bzw. anderen Kurzschaften sollte dieses Problem durch Projektion der Hauptlast auf metaphysäre Zonen vermieden werden [87] [118] [359].

Gehäuft berichten jedoch auch andere Autoren in ihren Untersuchungen zum NANOS-Schaft vom Auftreten des Stress-Shielding.

Götze et al. [110] beschreiben postoperativ zunächst eine Knochenverdichtung in den proximalen Prothesenbereichen. Zum 1-Jahres-Follow-up waren hingegen eine deutliche Atrophie in den Zonen 1 (-6,4%) und VII (-7,2%) nach Gruen sowie zugleich vermehrte Lasteinleitung in Zone 2 (+9,7%) erkennbar. Die graphische Darstellung mittels DEXA-Technik, und somit des Kraftflusses, ähnelt eher der des in dieser Studie ebenfalls untersuchten konventionellen Alloclassic-Schaftes. Nach Meinung der Autoren konnte für den NANOS-Schaft keine metaphysäre Verankerung erzielt werden.

Die Gegenüberstellung der NANOS-Prothese mit dem Proxima-Kurzschaft durch Logroscino et al. [209] zeigt eine signifikant erhöhte ossäre Dichte in den Zonen 3 und 4, sodass sich auf eine vermehrt distale Belastung rückschließen lässt. Direkte Anzeichen für Stress-Shielding in der Metaphyse waren nicht sichtbar.

Bei Brinkmann et al. [41] findet sich nach 12,3 Monaten Knochenabbau von 14% in der Calcar femoris-Region im Fall der NANOS-Prothese, während für den Metha-Schaft - 8% gemessen wurden. Die Autoren bewerteten die Veränderungen als moderat und sprechen dennoch weiterhin von einer metaphysären Verankerung.

Zeh et al. [359] beschreiben nach DEXA-Auswertung Atrophien in Zone 1 (15%), 2 (5%) und 7 (12%) bei zugleich bestehenden Hypertrophien in Zone 6 (12%), wodurch proximal lokalisiertes Stress-Shielding bei distaler Krafteinleitung anzunehmen ist.

Weitere Publikationen zu gängigen Kurzschaftmodellen wie u.a. der MAYO-, METHA-, CFP- oder ESKA-CUT-Prothese, weisen ebenfalls auf eine vermehrte Befestigung im Bereich der Schaftspitze sowie damit teilweise einhergehender metaphysärer Stress-Abschirmung und Knochenmassenreduktion hin [36] [56] [122] [204] [205] [259] [249] [353]. Beispielsweise beobachteten Ishaque et al. [153] nach 8 Jahren 59% Hypertrophien am unteren Ende des ESKA-CUT-Schaftes mit 40% Atrophien in den gegenüberliegenden Zonen.

Für den Zweymüller-Schaft bzw. dessen Nachfolgermodell finden sich in der Literatur mit bis zu 80% [197] deutlich höhere Werte bezüglich einer Verankerung im Bereich der Prothesenspitze, die dort jedoch auch erwünscht ist.

Im Vergleich zu den beschriebenen Studien liegt beim Marburger Kollektiv jedoch nur ein sehr geringer Anteil (2%) an fraglich vom Stress-Shielding betroffenen Patienten vor. Für die restlichen Teilnehmer (98%) darf von einer erfolgreichen metaphysären Verankerung ausgegangen werden.

Auch bestätigen Ettinger et al. [85] nach durchschnittlich 5,2 Jahren sowie Khalaf [176] bei rund 2,5 Jahren Follow-up das Erreichen dieses Zieles für den NANOS-Schaft. Cinotti et al. [59] konnten bei radiologischer Auswertung der IPS-Prothese zum Zeitpunkt "9 Jahre" weder proximale Knochenresorptionen noch distale Kortikalishypertrophien feststellen.

Die vergleichende knochendensitrometrische Untersuchung zwischen dem MAYO-Schaft und dem konventionellen ABG-Implantat durch Hube et al. [148] lässt eine Zunahme der Dichte im Bereich des Calcar femoris beim Kurzschaft nach 12 Monaten erkennen, während dies im Fall der Standardprothese nicht erkennbar war.

Nach 3 Jahren wurden in der Umgebung des NANOS-Stieles bei 3 Probanden minimale Hypertrophien von 1 mm Größe sowie in 1 Fall eine 2 mm messende Knochendichtezunahme gefunden. Sie betrafen alle unterschiedliche Zonen (2,4,6,11),

sodass sich keine Rückschlüsse auf gemeinsame Ursachen oder systematische Fehler ziehen lassen. Atrophien oder Lysezeichen in gegenüberliegenden Bereichen waren nicht sichtbar.

4.3.2.4 Migration der Prothesenkomponenten

Das Absinken der Prothese kann, je nach Ausprägung, eine Limitation ihrer Standzeit hervorrufen. Die Grenze, ab welcher die Wanderungstrecke mit einer relevanten Lockerung gleichzusetzen ist, wird von den verschiedenen Autoren unterschiedlich gewählt [79] [194] [250]. Im Fall des Schaftes liegt sie meist zwischen 2 und 5 mm [28] [137], für die Pfanne beträgt sie rund 5 mm oder 5° Differenz vom ursprünglichen Inklinationswinkel [137].

Da die Meinungen darüber nicht eindeutig sind, ist zusätzlich auch immer die klinische Symptomatik zu beachten und ggf. weitere Diagnostik zu veranlassen.

Bereits vor der 1-Jahres-Kontrolle war es zur kranialen Migration der azetabulären Komponente eines Teilnehmers gekommen, die aufgrund des damit einhergehenden Beschwerdebildes eine Revisionsoperation notwendig machte. Da anschließend keine weiteren Sinterungen dokumentiert werden mussten, ergab sich eine Gesamtrate von 2% für die Pfannen bzw. 0% für die Schäfte.

Dies spiegelt ungefähr die Ergebnisse von Ettinger [86], Amenabar [5] und Szczerba [319] wider, bei denen zwischen 1,9% und 2,2% der NANOS-Implantate Migrationszeichen unterschiedlicher Größe aufwiesen.

Deutlich höher lag die Rate bei Kaipel et al. [166] mit 10% vertikaler Sinterungen nach 2 Jahren, welche jeweils >1,5 mm maßen. Es konnten jedoch alle Prothesen aufgrund bestehender Festigkeit in situ belassen werden und die Patienten erreichten jeweils die Höchstpunktezahl des Harris-Hip-Scores.

In einem Großteil der NANOS-Studien mit Beobachtungszeiten von 12 Monaten bis 3 Jahren wird berichtet, dass keinerlei (0%) Prothesensinterungen aufgetreten waren [110] [176] [195] [359].

Vergleichsweise schlechtere Werte finden sich in der Literatur zu anderen Kurzschäften mit Migrationsraten zwischen 12% und 34% [36] [59] [97] [122] [235]. Ishaque et al. [153] berichten beispielsweise 8 Jahre nach Implantation der ESKA-CUT-Prothese von 6,1% horizontalen Wanderungen mit einer Strecke >15 mm, 1,2% mit 13 mm sowie 13,4% weiteren Migrationen zwischen 5 und 10 mm.

Die eigenen Ergebnisse sind im Vergleich zur Literatur als gut zu werten. Jedoch handelte es sich um ein junges Patientenkollektiv, bei welchem keine Osteoporose und folglich ein harter Knochenstock vorlag.

4.3.2.5 Osteolysen

Das Auftreten von Osteolysen kann ebenfalls Hinweis auf eine Stabilitätsminderung sein, verursacht diese aber je nach Größe und Häufung nicht zwangsläufig [22] [170]. Im Fall der Marburger Patienten zeigten sich derartige Knochenveränderungen zu keinem Zeitpunkt (0%). Allerdings wurden hier bislang erst die 3-Jahres-Daten ausgewertet, sodass es die mittel- und langfristigen Ergebnisse abzuwarten gilt.

Andere Publikationen [59] [318] berichten über osteolytische Veränderungen nach Implantation eines Kurzschafes, wobei diese größtenteils in proximalen Zonen auftraten und asymptomatisch blieben. Ursächlich war meist ein übermäßiger Polyethylen-Abrieb [260] [288]. Bei Morrey [235] führte dies in 9 Fällen (5,6%) zur Revision der MAYO-Prothese nach durchschnittlich 7 Jahren.

Zweymüller [363] beschreibt Osteolysen in den Gruen-Zonen 1 und 7 bei jeweils 2 Patienten (2,1%) zum 6-Jahres-Follow-up, die jedoch weder zur Instabilität noch schlechteren Gesamtwerten des Harris-Hip-Scores führten. Nach 10 Jahren war 1 weiterer Teilnehmer (1,1%) mit Standardimplantat betroffen.

4.3.2.6 Lysesäume

Lysesäume sind Ausdruck einer gestörten Osteointegration nach Protheseneinsatz und entstehen v.a. durch Mikropartikel, Infekte oder vermehrtes Schwingen [37]. Zu Beginn können sie noch als knöcherne Adaption interpretiert werden, bei Progredienz sowie Neuauftreten steigt allerdings das Risiko einer echten Lockerung.

Zeigt sich die Ausdehnung zusätzlich breiter als 2 mm, liegt eine deutliche Migration der Komponenten vor oder sind mehrere Zonen betroffen, besteht eine Gefährdung der Haltbarkeit und somit häufig Indikation zur Revision [170].

Im Marburger Kollektiv wies lediglich 1 Patient einen Lysesaum auf, der zum Zeitpunkt "1 Jahr" in Gruen-Zone 14 in Erscheinung trat. Parallel lagen schlechte Werte in den Kategorien "WOMAC", "Harris-Hip-Score" und "Zufriedenheit" vor. Da der Saum eine Breite von 1 mm nicht überschritt, sich nach 3 Jahren zurückgebildet hatte und keine

weiteren röntgenologischen Auffälligkeiten bestanden, war er nicht als lockerungsverdächtig bzw. revisionspflichtig anzusehen.

Weder Szczerba [319] noch Logroscino [209] beobachteten den NANOS-Schaft umgebende radioluzente Linien.

Götze et al. [110] dokumentierten das Auftreten zweier Säume (5,7%) in Zone 1 sowie bei 1 Patienten (2,9%) in Zone 7 nach durchschnittlich 1,3 Jahren, welche zunächst ohne weitere Konsequenz blieben. Parallel dazu zeigte sich bei 2 Alloclassic-Schäften (5,6%) eine strahlentransparente Linie in Zone 7.

Die vergleichende Untersuchung durch Brinkmann et al. [41] ergab 30,8% Fälle von Lysesäumen für die NANOS-Prothese sowie 45,8% bei Betrachtung des METHA-Schaftes nach 12,3 Monaten postoperativ. Dabei überschritt keiner der Säume 2 mm Breite bzw. 1 cm Länge, sodass dies nicht als Zeichen einer aseptischen Lockerung gewertet wurde.

Wie auch in der eigenen Studie wird das gehäufte Auftreten radioluzenter Linien in den proximalen Gruen-Zonen durch andere Autoren bei der Evaluation von Kurzschäften mit ähnlicher Formgebung und Krafteinleitung beschrieben [110] [153] [235] [260] [353].

Ebenso traten die Saumbildungen bei Kutscheras Zweymüller-Schäften vorwiegend in den Zonen 1 und 7 bzw. 8 und 14 auf [197]. Traulsen [328] beschreibt das Auftreten mindestens eines Lysesaaumes in proximalen Regionen bei sogar 81% der Untersuchten mit Zweymüller-Schaft.

Dies lässt sich als Hinweis auf eine distale Krafteinleitung mit proximalen Mikrobewegungen werten [37], welche mit dem Design des NANOS-Schaftes eigentlich hätte umgangen werden sollen [87], bei Standardschäften aber typisch ist.

Ursächlich sind möglicherweise präoperativ nicht exakte Vermessungen oder Fehler bei der manuellen Implantation mit Abweichungen der Positionierung.

4.3.2.7 Heterotope Ossifikationen

Periartikuläre Ossifikationen konnten zum Zeitpunkt "1 Jahr" bei keinem der Probanden (0%, n=44) festgestellt werden [266], nach 3 Jahren zeigten sie sich hingegen in 6 Fällen (14%, n=43). Dabei entfielen jeweils 3 auf Grad I (7%) bzw. Grad II (7%) nach Brooker.

Keiner der betroffenen Teilnehmer wies klinische Funktionsstörungen auf, es erreichte sogar jeder die Maximalpunktzahl in den HHS-Kategorien "Deformität" und

"Bewegungsausmaß". Zu beiden Follow-up-Terminen hatten lediglich 2 Teilnehmer in der Subgruppe "Steifigkeit" des WOMAC einen etwas schlechteren Wert als der Durchschnitt.

Ettinger et al. [85] beschreiben das Auftreten periprothetischer Kalzifizierungen I. Grades bei 4 Patienten (5,6%), während bei Khalaf [176] vorwiegend Grad I (7,2%) sowie Grad II (3,6%), jedoch auch Grad III in 1 Fall (0,9%) vorlagen.

In einem Großteil der anderen NANOS-Studien konnten keine heterotopen Verknöcherungen festgestellt werden [5] [110] [166] [195]. Das Patientenkollektiv bei Szczerba [319] hatte neben der 14-tägigen Gabe von 100mg Indometazin perioperativ auch eine Bestrahlung der Hüftregion mit 7 Gray erhalten.

Im Rahmen der radiologischen Kontrollen weiterer vergleichbarer Kurzschäfte lag der Anteil ektoper Knochenneubildungen zwischen 3,8% und 8,2% [204] [249] [288] [353].

Weissinger et al. [337] beobachteten bei insgesamt 66,1% der implantierten Zweymüller-Schäfte periprothetische Ossifikationen, welche größtenteils Grad II (24,1%) und III (23,3%) nach Brooker [43] zugeordnet wurden. Andere Studien zu diesem klassischen Langschaft-Modell ergaben Werte zwischen 39,9% und 68% [88] [197] [328].

Die Angaben in der Literatur hinsichtlich eines Zusammenhangs zwischen vermehrten Ossifikationen und klinischer Einschränkung sind widersprüchlich.

Die eigenen Ergebnisse sind insbesondere anlässlich der fehlenden klinischen Symptomatik im Vergleich zu anderen Arbeiten als gut einzustufen.

Gemeinsames Merkmal ist die Zugehörigkeit aller 6 Betroffenen (100%) in der eigenen Studie zum männlichen Geschlecht.

Auch Arcq [12] berichtete über das gehäufte Auftreten bei Männern, insbesondere innerhalb der Altersklasse zwischen 40 und 50 Jahren. In einem Kollektiv von rund 200 mit Totalendoprothesen versorgten Patienten waren 22,4% der männlichen und nur 11,2% der weiblichen Nachuntersuchten betroffen.

Genaue Erklärungen für diese Auffälligkeit ließen sich bislang nicht finden. Möglicherweise kommt es bei erschwertem Zugangsweg bzw. Operationsbedingungen durch kräftige Muskulatur zu vermehrten Gewebstraumata und Knochenversprengungen.

Trotz Prophylaxe mittels nicht-steroidaler Antirheumatika ist das Auftreten von Knochenneubildungen nach Endoprothesenimplantation möglich. Meist betrifft es den Zeitraum zwischen dem 3. bis 6. postoperativen Monat und sistiert anschließend [12] [191].

In der vorliegenden Arbeit lässt sich jedoch ein relevanter Anstieg zwischen dem 1. und 3. Jahr erkennen. Inwiefern dies tatsächlich auf zelluläre Umbauvorgänge zurückzuführen ist, ist fraglich. Näherliegend ist eine unterschiedliche Technik bei Anfertigung der Röntgenbilder bzw. Interpretationsweise ebendieser aufgrund eines Wechsels des Prüfarztes.

4.3.3 Klinische Relevanz der eigenen Ergebnisse

4.3.3.1 Bedeutung der Ergebnisse für jüngere Patienten

Patienten unter 65 Jahren stehen größtenteils noch sehr aktiv im (Berufs-) Leben, wodurch ihre Hüftgelenke recht stark belastet werden [181]. Auch nach Protheseneinsatz sollte die Teilhabe an Alltags- bzw. Freizeitaktivitäten wie gewohnt oder vermehrt möglich sein und das künstliche Gelenk den hohen Anforderungen standhalten [201].

Für das Marburger Kollektiv ergab das Einbringen des NANOS-Schaftes eine deutliche Beschwerdeminderung mit Wiedergewinn der Lebensqualität, sichtbar an einer signifikanten Verbesserung der Hüftscores WOMAC und HHS nach 3 Jahren. Parallel war ein Anstieg des Aktivitätsniveaus zu verzeichnen, welcher sich in der Erhöhung des UCLA-Scores niederschlug.

Aufgrund der potentiellen Revisionen sollte ossäres Gewebe bei Primärimplantationen nur in geringem Maße verbraucht werden und die Prothese zugleich eine lange Standzeit aufweisen [23] [39] [217]. Als zementfrei eingebrachter Kurzschaft mit Konservierung des Schenkelhalses erfüllt die NANOS-Prothese das Kriterium der Knochenersparnis. Die angestrebte metaphysäre Verankerung [87] konnte radiologisch nachweislich in fast allen Fällen (98%) erzielt werden, sodass eine annähernd physiologische Lasteinleitung gegeben war.

Eskelinen et al. [83] sehen zementfreie Implantate mit proximaler Porous- oder Hydroxylapatit-Beschichtung nach Auswertung des finnischen Endoprothesenregisters als den Goldstandard bei dieser Patientengruppe an.

Auch in Hinblick auf Stabilität und Sicherheit kann die NANOS-Prothese nach Auswertung der mittelfristigen 3-Jahres-Daten eindeutig für junge Patienten empfohlen

werden, denn die Überlebensrate des Schaftes betrug 100%. Bedeutsame implantatspezifische Komplikationen waren bis auf 1 intraoperative Nervenläsion sowie 1 aseptische Pfannenlockerung nicht zu verzeichnen.

Trotz der Zunahme körperlicher Aktivität, teilweise sogar dem vermehrten Betreiben von "High-Impact"-Sportarten, ist in der eigenen Studie bisher nur wenig Materialabrieb zu vermuten. Dieser zeigt sich indirekt durch das Auftreten von Lockerungszeichen wie Osteolysen oder Komponentenmigration, welche nur geringfügig feststellbar waren.

Ähnlich Positives ließ auch die Auswertung vergleichbarer Studien zu diesem Prothesenmodell erkennen [5] [85] [110] [166] [176] [195] [319]. Teilweise liegen bereits Daten aus längeren Beobachtungszeiträumen vor, insgesamt sollten aber umfassendere Analysen nach mindestens 10 Jahren berücksichtigt werden.

Auch der Vergleich mit der klassischen und vielfach angewandten Zweymüller-Prothese lässt erkennen, dass der NANOS-Schaft eine gute Alternative aufgrund genannter Vorteile darstellt.

Häufig erfolgt das Einbringen einer Hüftprothese bei jüngeren Patienten anlässlich einer größeren Knochendestruktion (Dysplasie, Fraktur) [181] [217] als der bei primären Coxarthrose vorliegenden. Folglich können die Ergebnisse des eigenen Kollektives mit einem Coxarthrose-Anteil von 70% nicht 1:1 auf die allgemeine Bevölkerung übertragen werden, jedoch lagen auch bei Teilnehmern mit anderer Indikation gute Ergebnisse vor.

Es gilt des Weiteren stets zu beachten, dass jegliche Resultate ob der unterschiedlichen Prothesengestaltung, Art des operativen Zugangs, durchführenden Klinik und Methodik der Evaluation nicht problemlos vergleichbar sind.

4.3.3.2 Nationale und internationale Endoprothesenregister

In vielen Forschungsarbeiten zu Hüftprothesen-Implantationen, wie auch der eigenen, werden die Resultate mit denen des sog. Schwedenregisters [169] [317] verglichen.

Es handelt sich dabei um eine zentrale Datensammlung mit Meldung der operierenden Kliniken auf freiwilliger Basis, welche seit 1979 besteht und die größte ihrer Art ist. Insgesamt können über 95% aller TEP-Implantationen registriert werden, was im Zeitraum 1992-2000 in Summe 86.207 Eingriffen entsprach [218]. Erfasst werden neben Prothesentyp und Verankerungsart u.a. auch demographische Angaben sowie

Revisionseingriffe mit Angabe der jeweiligen Ursachen. Aufgrund der Menge eingespeister Daten sind die Ergebnisse als qualitativ sehr hochwertig anzusehen.

Ein statistisches System auf nationaler Ebene derartigen Umfangs existiert in der Bundesrepublik zurzeit noch nicht, befindet sich aber seit 2012 im Aufbau [131]. Das Erreichen dieses Zieles wäre anlässlich der jährlich hohen Fallzahlen [81] sehr wünschenswert, denn mit Hilfe der zentralen Erfassung können Probleme einzelner Modelle sowie allgemeiner Vorgehensweisen zeitnaher erkannt und Gegenmaßnahmen getroffen werden.

Auch die Ausweitung der Anwendung von Prothesensystemen bei besonderen Kollektiven wie sehr jungen oder alten Patientengruppen bzw. solchen mit seltener Indikation bedarf vermehrter Überwachung [217].

Dem schwedischen Register ist es zu verdanken, dass dort ein Rückgang der Wechseloperationen um rund 50% sowie drastische Kosteneinsparungen zu verzeichnen waren [311].

Am Beispiel der ASRTM-Hüftprothese oder des Boneloc®-Zement wird ersichtlich, dass sich mit Hilfe internationaler Endoprothesenregister Fehlerquellen auffinden und beheben, sowie folglich den Schutz der Patienten erhöhen lassen [131]. In beiden Fällen ließ sich dank umfangreicher Daten der Grund für hohe Revisionsraten bei Fehlern im Produkt selbst, und nicht beim Anwender, finden.

Eine für Deutschland separate Analyse ist insofern sinnvoll, als dass je nach Staat unterschiedliche Leitlinien bezüglich TEP-Implantationen aufgestellt wurden und Differenzen im Gesundheitssystem generell bestehen. Zudem treten in Abhängigkeit von der geographischer Lage andere Risikofaktoren auf und die Bevölkerungszusammensetzung sowie damit beispielsweise einhergehende Rate vererbbarer Krankheiten variiert [145] [309] [314].

Auch weitere Länder führen nationale Register [7] [17] [83] [133] [245], wobei ein direkter Vergleich der Ergebnisse aufgrund unterschiedlicher Kriterien schwierig ist. Daher wären u.a. einheitliche Definitionen wie beispielsweise für das Vorliegen eines Implantatversagens sinnvoll [131] [218].

5 Zusammenfassung

Durch die steigende Zahl junger Patienten, welche einen künstlichen Hüftgelenkersatz benötigen, wurden in den vergangenen Jahren umfangreiche Modifikationen an eben diesen vorgenommen. Ein neueres Modell stellt dabei der NANOS-Kurzschaff dar, der einerseits ossäres Gewebe einsparen, zugleich aber Beschwerdelinderung und dauerhafte Stabilität bieten soll.

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurde er am Standort Marburg insgesamt 50 Teilnehmern, darunter 27 Männern sowie 23 Frauen, mit einem Durchschnittsalter von 54,16 Jahren implantiert. Der Hauptanteil der Diagnosen fiel mit 70% auf die primäre Coxarthrose.

Folgende Schlüsse können aus der eigenen Analyse gezogen werden:

Die Gesamtwerte des WOMAC-Arthroseindex und HHS ließen eine signifikante ($p < 0,0001$) Besserung der Schmerzen sowie Funktionseinschränkungen nach 1 Jahr im Vergleich zu präoperativ erkennen. Anschließend zeigte sich eine leichte ($p > 0,05$) Beschwerdezunahme bis zur 3-Jahres-Untersuchung, welche primär auf einen Anstieg der Altersmorbidity zurückzuführen ist. Dies spiegelte sich auch in der vermehrten Zuteilung der Patienten zu Kategorie C der Charnley-Klassifikation wider. Parallel dazu nahm die Anzahl der "sehr zufriedenen" Teilnehmer gegen Ende der Datenerfassung etwas ab. Einen konstant positiven Verlauf zeigte der UCLA-Score, da das Aktivitätsniveau zunehmend angehoben wurde. Beinlängendifferenzen betrafen nach 3 Jahren insgesamt 13 Teilnehmer (30,2%) in nicht-relevantem Maße.

Bedeutende radiologische Veränderungen sind nur im Fall der gelockerten Pfanne mit dem Auftreten einer Migration von 1 mm Größe zu erwähnen. Bis auf eine intraoperative Nervenläsion traten keine weiteren prothesenbezogenen Komplikationen wie Dislokationen, Frakturen oder thromboembolische Ereignisse auf.

Zugleich konnten Zeichen einer gelungenen Osteointegration bei im Durchschnitt guter Prothesenstellung und vorwiegend proximal-metaphysärer Verankerung bestätigt werden.

Für den NANOS-Schaft betrug die Überlebenswahrscheinlichkeit nach Kaplan-Meier in dieser Studie zum 3-Jahres-Follow-up 100%, sodass die Anwendung unter Berücksichtigung o.g. Fehlerquellen sowie Kontraindikationen bei sorgfältiger Vorgehensweise als sicher einzustufen ist und bislang für eine junge, aktive Patientengruppe empfohlen werden kann.

Die mittelfristigen Ergebnisse der klinisch-radiologischen Untersuchungen entsprechen ungefähr denen ähnlicher Studien zur NANOS-Prothese bzw. anderen Kurzschäften. Auch im Vergleich mit etablierten Standardschäften wie der Zweymüller-Prothese schneidet der untersuchte Schaft gut ab und stellt eine sinnvolle Alternative dar. In der Prüfklinik Marburg wird die NANOS-Prothese daher seit Jahren routinemäßig v.a. bei jungen Patienten angewandt. Die Indikationen beschränken sich dabei nicht nur auf die Coxarthrose, sondern können auch gleichermaßen Erkrankungen wie die Hüftdysplasie oder avaskuläre Kopfnekrosen umfassen.

Insgesamt wird empfohlen, die noch folgenden Langzeitergebnisse zu beachten. Zur besseren Einschätzung wären zudem Studien mit größerer Population und eine zentrale Datensammlung ähnlich der des Schwedischen Nationalen Registers wünschenswert.

6 Abkürzungsverzeichnis

A.:	Arteria
Aa.:	Arteriae
Abb.:	Abbildung
AE:	Adverse Event
AG:	Arbeitsgemeinschaft
Al ₂ O ₃ :	Aluminium-Oxid
AMIS:	Anterior Minimally Invasive Surgery
a.p.:	anterior-posterior
ASA:	American Society of Anesthesiologists Physical Status
AVN:	avaskuläre Nekrose
BMI:	Body-Mass-Index
bzw.:	beziehungsweise
ca.:	circa
CCD:	Caput-Collum-Diaphysen-Winkel
cm:	Zentimeter
CMZ:	Chondromalazie
CoCr:	Kobalt-Chrom
CoCrMo:	Kobalt-Chrom-Molybdän
CPRD:	Clinical Practice Research Datalink
CT:	Computertomographie
DEXA:	Dual-energy X-ray Absorptiometry
DGOOC:	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie
DGU:	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
ECF:	Epiphysiolysis capitis femori
G:	Geschlecht
g:	Gramm
ggf.:	gegebenenfalls
GmbH:	Gesellschaft mit beschränkter Haftung

HA:	Hydroxylapatit
HDMWPE:	High Density Molecular Weight Polyethylen
HHS:	Harris-Hip-Score
Inc.:	Incorporation
ISO:	International Organization for Standardization
kg:	Kilogramm
l:	Länge
lat.:	lateinisch
Lig.:	Ligamentum
LWS:	Lendenwirbelsäule
M.:	Musculus
Mm.:	Musculi
m:	männlich
m ² :	Quadratmeter
ml:	Milliliter
mm:	Millimeter
MRT:	Magnetresonanztomographie
MV:	Missed Visit
N.:	nervus
n:	Anzahl
Nr.:	Nummer
NSAR:	nicht-steroidale Antiphlogistika
o.g.:	oben genannte
OP:	Operation
Pat.:	Patient
PGE2:	Prostaglandin E2
PID-Nummer:	persönliche Identifikationsnummer
PMMA:	Polymethylmethacrylat
p. OA:	primäre Osteoarthritis
RA:	rheumatoide Arthritis
ROM:	Range of Motion

Rr.:	Rami
SD:	Standard Deviation
sog.:	sogenannt
S&N:	Smith&Nephew
Tab.:	Tabelle
TBC:	Tuberkulose
TEP:	Totalendoprothese
TGF-beta1:	Transforming Growth Factor-beta1
Ti6Al4V:	Titan-6Aluminium-4Vanadium
TiAl7VNb:	Titan-Aluminium-7Vanadium-Niob
TPP:	Thrust Plate Prothesis
u.a.:	unter anderem
UCLA:	University of California Los Angeles Activity Score
UHMWPE:	Ultra-High density Molecular Weight Polyethylen
USA:	United States of America
µm:	Mikrometer
v.a.:	vor allem
w:	weiblich
WOMAC:	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
XLPE:	cross-linked Polyethylen
z.B.:	zum Beispiel
ZrO ₂ :	Zirkonoxid
z.T.:	zum Teil

7 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: NANOS-Kurzschaftprothese [305] (© 2013 Smith&Nephew GmbH).....	54
Abbildung 2: Verteilung der Schaftgrößen bei Anwendung der NANOS-Prothese	55
Abbildung 3: Verteilung der Halslängen bei Anwendung der NANOS-Prothese	56
Abbildung 4: OXINIUM-Prothesenkopf [303] (© 2013 Smith&Nephew GmbH).....	57
Abbildung 5: EP-FIT PLUS [®] -Pfanne (© 2013 Smith&Nephew GmbH) [304] mit dazugehörigem REXPOL [®] -Inlay (© 2013 Smith&Nephew GmbH) [304] aus hochvernetztem Polyethylen (HXLPE).....	57
Abbildung 6: Verteilung der Größen bei Anwendung der EP-FIT PLUS [®] -Pfanne	58
Abbildung 7a/b: Untersuchung der Implantationsnarbe; Kontrolle der Abduktion des Hüftgelenkes mittels Goniometer	61
Abbildung 8a/b: Einteilung der Schaft-Zonen nach Gruen [116] in a.p. sowie axialer Aufnahme	70
Abbildung 9a/b: Einteilung der Pfannen-Zonen nach DeLee und Charnley [62] in a.p. sowie axialer Aufnahme	70
Abbildung 10: Punktwerte in der Kategorie "WOMAC-Schmerz" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls	74
Abbildung 11: Punktwerte in der Kategorie "WOMAC-Steifigkeit" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls	74
Abbildung 12: Punktwerte in der Kategorie "WOMAC-Aktivität" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls	75
Abbildung 13: Punktwerte in der Kategorie "WOMAC-Gesamtwert" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls	75
Abbildung 14: Punktwerte in der Kategorie "HHS-Schmerz" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls	77
Abbildung 15: Punktwerte in der Kategorie "HHS-Funktion" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls	77
Abbildung 16: Punktwerte in der Kategorie "HHS-Funktion" im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%-Konfidenzintervalls	79
Abbildung 17: Punktwerte des UCLA-Scores im zeitlichen Verlauf mit Angabe des 95%- Konfidenzintervalls	80
Abbildung 18: 4-Stufen-Skala der Patientenzufriedenheit im zeitlichen Verlauf	81
Abbildung 19: Einordnung in die Charnley-Klassifikation im zeitlichen Überblick	82
Abbildung 20a/b: *Darstellung einer heterotopen Ossifikation Grad II im Bereich des rechten Azetabulums nach Implantation eines NANOS-Schaftes (a.p. und axiale Röntgenaufnahme).....	85
Abbildung 21: Kaplan-Meier-Überlebensanalyse aller Implantatbestandteile nach 3 Jahren (36 Monate)	87

Abbildung 22: WOMAC-Gesamtwert und Patientenanteil in der Kategorie Charnley C im zeitlichen Verlauf	100
Abbildung 23: relative Gesamtpunktwerte der Hüftscores im zeitlichen Verlauf	107
Abbildung 24: WOMAC- sowie HHS-Gesamtwert und Patientenanteil in der Kategorie Charnley C im zeitlichen Verlauf.....	109

8 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Darstellung des Patientenkollektives zum präoperativen Untersuchungszeitpunkt mit Besonderheiten im Verlauf	51
Tabelle 2: Berechnung des WOMAC-Arthrose-Index	62
Tabelle 3: Berechnung des Harris-Hip-Scores.....	63
Tabelle 4: prozentuale Verteilung der Beinlängendifferenzen zu den Kontrollzeitpunkten	78
Tabelle 5: betroffener Patient mit Darstellung des jeweiligen Adverse Events.....	87
Tabelle 6: prozentuale Verteilung des Deckeneffektes in den Kategorien des WOMAC-Arthrose-Index zu den Kontrollterminen	101
Tabelle 7: prozentuale Verteilung des Deckeneffektes in den Kategorien des Harris-Hip-Score zum Zeitpunkt "3 Jahre" (n=43).....	104
Tabelle 8: perioperative Stellung der Prothesenkomponenten	115

9 Literaturverzeichnis

1. Adam C, Eckstein F, Milz S, Putz R (1998) The distribution of cartilage thickness within the joints of the lower limb of elderly individuals. *Journal of anatomy* 193 (Pt 2):203-214
2. Aebli N, Pitto R, Krebs J (2005) Fettembolie - eine potentiell tödliche Komplikation während orthopädischen Eingriffen. In: *Schweiz Med Forum*. Nr. 5, S. 512–518
3. Altman R, Alarcon G, Appelrouth D, Bloch D, Borenstein D, Brandt K, Brown C, Cooke TD, Daniel W, Feldman D, et al. (1991) The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hip. *Arthritis and rheumatism* 34:505-514
4. Altman RD (1995) The classification of osteoarthritis. *The Journal of rheumatology Supplement* 43:42-43
5. Amenabar T, Marimuthu K, Hawdon G, Gildone A, McMahon S (2015) Total hip arthroplasty using a short-stem prosthesis: restoration of hip anatomy. *Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)* 23:90-94
6. American College of Rheumatology (2015) Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC). ACR. Atlanta, USA
7. American Joint Replacement Registry (2016) Annual Report 2016 - Third AJRR Annual Report on Hip and Knee Arthroplasty Data. Rosemont, Illinois
8. American Society of Anesthesiologists (1963) ASA, New classification of physical status. *Anesthesiology* 24:111
9. Amstutz HC, Thomas BJ, Jinnah R, Kim W, Grogan T, Yale C (1984) Treatment of primary osteoarthritis of the hip. A comparison of total joint and surface replacement arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 66:228-241
10. Amstutz HC, Campbell P, Kossovsky N, Clarke IC (1992) Mechanism and clinical significance of wear debris-induced osteolysis. *Clinical orthopaedics and related research*:7-18
11. Appell HJ, Stang-Voss C (2008) Funktionelle Anatomie des Bewegungsapparates. *Funktionelle Anatomie*. Springer Berlin Heidelberg, pp 27-99
12. Arcq M (1973) Die paraartikulären Ossifikationen - eine Komplikation der Totalendoprothese des Hüftgelenkes. *Arch orthop Unfall-Chir* 77:108-131
13. Arden N, Nevitt MC (2006) Osteoarthritis: epidemiology. *Best practice & research Clinical rheumatology* 20:3-25
14. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (2008) Empfehlungen zur Therapie von degenerativen Gelenkerkrankungen 3. Auflage 2008 *Arzneiverordnung in der Praxis, Band 35 Sonderheft 1 (Therapieempfehlungen)*
15. Aspenberg P, Goodman S, Toksvig-Larsen S, Ryd L, Albrektsson T (1992) Intermittent micromotion inhibits bone ingrowth. Titanium implants in rabbits. *Acta orthopaedica Scandinavica* 63:141-145
16. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (2016) Annual Report. Adelaide
17. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR) (2016) Annual Report 2016 - Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty. Adelaide
18. Bachmeier CJ, March LM, Cross MJ, Lapsley HM, Tribe KL, Courtenay BG, Brooks PM (2001) A comparison of outcomes in osteoarthritis patients undergoing total hip and knee replacement surgery. *Osteoarthritis and cartilage* 9:137-146

19. Bader R, Kluss D, Gerdesmeyer L, Steinhauser E (2008) Biomechanical aspects of the implant fixation and kinematics of hip resurfacing systems. *Der Orthopade* 37:634-643
20. Bannan BP, Mild, E. E. (1983) Titanium alloys for biomaterial application: a overview. pp.7-15. *Titanium Alloys in Surgical Implants. Symposium Phoenix.* ASTM; Philadelphia
21. Bauer R, Kerschbaumer F, Poisel S, Oberthaler W (1979) The Transgluteal Approach to the Hip Joint. *Arch Orth Traum Surg* 95:47-49
22. Baumann B, Rader CP (2008) Ätiologie und Pathogenese der periprothetischen Osteolyse. In: Peters KM, König DP (eds) *Fortbildung Osteologie 2.* Steinkopff, Darmstadt, pp 57-69
23. Bayliss LE, Culliford D, Monk AP, Glyn-Jones S, Prieto-Alhambra D, Judge A, Cooper C, Carr AJ, Arden NK, Beard DJ, Price AJ (2017) The effect of patient age at intervention on risk of implant revision after total replacement of the hip or knee: a population-based cohort study. *Lancet (London, England)* 389:1424-1430
24. Becker P, Neumann H-G, Nebe B, Lüthen F, Rychly J (2004) Cellular investigations on electrochemically deposited calcium phosphate composites. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine* 15:437-440
25. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW (1988) Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *The Journal of rheumatology* 15:1833-1840
26. Bellamy N (1995) Outcome measurement in osteoarthritis clinical trials. *The Journal of rheumatology Supplement* 43:49-51
27. Bergmann G, Graichen F, Rohlmann A, Westerhoff P, Bender A, Gabel U, Heinlein B (2007) Die Belastung orthopädischer Implantate. *Der Orthopade* 36:195-204
28. Bieger R, Cakir B, Reichel H, Kappe T (2014) Erkennung von Hüftschafftsinterungen am Röntgenbild. *Der Orthopade* 43:934-939
29. Birkenhauer B, Kistmacher H, Ries J (2004) Zementfreie Schenkelhalsschraubenprothese Typ Spiron: Konzeption und erste klinische Ergebnisse. *Der Orthopäde* 33: 1259-1266
30. Bitar D, Parvizi J (2015) Biological response to prosthetic debris. *World Journal of Orthopedics* 6:172-189
31. Bobyn JD, Mortimer ES, Glassman AH, Engh CA, Miller JE, Brooks CE (1992) Producing and avoiding stress shielding. Laboratory and clinical observations of noncemented total hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*:79-96
32. Bogner K, Landrock U (2015) Antworttendenzen in standardisierten Umfragen. Mannheim, GESIS – Leibniz Institut für Sozialwissenschaften (SDM Survey Guidelines)
33. Bos I, Berner J, Diebold J, Löhrs U (1995) Histologische und morphometrische Untersuchungen an Femora mit stabilen Hüftgelenkendoprothesen. *Z Orthop Unfall* 133:460-466
34. Brand R, Mont M, Manring MM (2011) Biographical Sketch: Themistocles Gluck (1853–1942). *Clinical Orthopaedics and Related Research®* 469:1525-1527
35. Brand RA, Yoder SA, Pedersen DR (1985) Interobserver variability in interpreting radiographic lucencies about total hip reconstructions. *Clinical orthopaedics and related research*:237-239
36. Braun A, Sabah A (2009) Two-year results of a modular short hip stem prosthesis-a prospective study. *Z Orthop Unfall* 147:700-706
37. Breitenseher MJ, Mayerhöfer M, Gottsauner-Wolf F, Krestan C, Toma CD, Imhof H (2002) Bildgebung bei Hüftprothesen. *Radiologe* 42:474-479

38. Bretschneider H, Günther KP (2015) Hüftgelenk – Arthrose und Arthritis. Radiologie up2date 15:359-383
39. Breusch SJ, Aldinger PR, Thomsen M, Ewerbeck V, Lukoschek M (2000) Verankerungsprinzipien in der Hüftendoprothetik Teil I: Prothesenstiel. Der Unfallchirurg 103:918-931
40. Breusch SJ, Reitzel T, Schneider U, Volkmann M, Ewerbeck V, Lukoschek M (2000) Zementierte Hüftendoprothetik – Verminderung des Fettembolierisikos mittels gepulster Druckspülung. Der Orthopäde 29:578-586
41. Brinkmann V, Radetzki F, Delank KS, Wohlrab D, Zeh A (2015) A prospective randomized radiographic and dual-energy X-ray absorptiometric study of migration and bone remodeling after implantation of two modern short-stemmed femoral prostheses. Journal of orthopaedics and traumatology : official journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology 16:237-243
42. Brokelman RB, van Loon CJ, Rijnberg WJ (2003) Patient versus surgeon satisfaction after total hip arthroplasty. The Journal of bone and joint surgery British volume 85:495-498
43. Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH (1973) Ectopic ossification following total hip replacement. Incidence and a method of classification. The Journal of bone and joint surgery American volume 55:1629-1632
44. Brückl R, Grunert S, Rosemeyer B (1986) Roentgenologic determination of the actual femoral neck-shaft and antetorsion angle. 2: Alternatives to the Rippstein and Müller procedure
45. Buchholz HW, Elson RA, Engelbrecht E, Lodenkamper H, Rottger J, Siegel A (1981) Management of deep infection of total hip replacement. The Journal of bone and joint surgery British volume 63-B:342-353
46. Bücking P, Feldmann P, Wittenberg R (2006) Metha-Modulare Kurzschaftprothese. Orthop Prax 42(8):474-477
47. Bundesministerium für Gesundheit (2013) GKVStatistik KG8 (Krankheitsartenstatistik der gesetzlichen Krankenversicherung) Arbeitsunfähigkeitsfälle und -tage aufgrund von Arthrose; Sonderauswertung
48. Burke DW, O'Connor DO, Zalenski EB, Jasty M, Harris WH (1991) Micromotion of cemented and uncemented femoral components. The Journal of bone and joint surgery British volume 73:33-37
49. Busato A, Roder C, Herren S, Eggli S (2008) Influence of high BMI on functional outcome after total hip arthroplasty. Obesity surgery 18:595-600
50. Campbell DG, Field JR, Callary SA (2010) Second-generation highly cross-linked X3 polyethylene wear: a preliminary radiostereometric analysis study. Clinical orthopaedics and related research 468:2704-2709
51. Capello WN, D'Antonio JA, Feinberg JR, Manley MT (1997) Hydroxyapatite-coated total hip femoral components in patients less than fifty years old. Clinical and radiographic results after five to eight years of follow-up. The Journal of bone and joint surgery American volume 79:1023-1029
52. Charnley J (1960) Surgery of the hip-joint: present and future developments. British medical journal 1:821-826
53. Charnley J (1960) Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur. The Journal of bone and joint surgery British volume 42-B:28-30
54. Charnley J (1964) The bonding of prostheses to bone by cement. Clinical orthopaedics and related research 468:3149-3159
55. Charnley J (1972) The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention. The Journal of bone and joint surgery British volume 54:61-76
56. Chen HH, Morrey BF, An KN, Luo ZP (2009) Bone remodeling characteristics of a short-stemmed total hip replacement. The Journal of arthroplasty 24:945-950
57. Cheng T, Feng JG, Liu T, Zhang XL (2009) Minimally invasive total hip arthroplasty: a systematic review. International orthopaedics 33:1473-1481

58. Chung WK, Liu D, Foo LS (2004) Mini-incision total hip replacement-surgical technique and early results. *Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)* 12:19-24
59. Cinotti G, Della Rocca A, Sessa P, Ripani FR, Giannicola G (2013) Thigh pain, subsidence and survival using a short cementless femoral stem with pure metaphyseal fixation at minimum 9-year follow-up. *Orthopaedics & traumatology, surgery & research : OTSR* 99:30-36
60. Collier JP, Surprenant VA, Mayor MB, Wrona M, Jensen RE, Surprenant HP (1993) Loss of hydroxyapatite coating on retrieved, total hip components. *The Journal of arthroplasty* 8:389-393
61. Croft P, Cooper C, Wickham C, Coggon D (1990) Defining osteoarthritis of the hip for epidemiologic studies. *American journal of epidemiology* 132:514-522
62. DeLee JG, Charnley J (1976) Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clinical orthopaedics and related research*:20-32
63. Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV) (2015) Statistik des Rentenzugangs, Rentenzugänge wegen verminderter Erwerbsfähigkeit in der Gesetzlichen Rentenversicherung www.gbe-bund.de (Stand: 14.01.2018)
64. Diehl P, Haenle M, Bergschmidt P, Gollwitzer H, Schauwecker J, Bader R, Mittelmeier W (2010) Zementfreie Hüftendoprothetik: eine aktuelle Übersicht. *Biomedizinische Technik*.55:251-264
65. Dieppe PA, Lohmander LS (2005) Pathogenesis and management of pain in osteoarthritis. *Lancet (London, England)* 365:965-973
66. DOT (GmbH) (2011) Produktbeschreibung Calciumphosphat-Beschichtung BONIT®
67. du Prel JB, Hommel G, Rohrig B, Blettner M (2009) Confidence interval or p-value?: part 4 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Arzteblatt international* 106:335-339
68. Dumbleton JH, D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Wang A (2006) The basis for a second-generation highly cross-linked UHMWPE. *Clinical orthopaedics and related research* 453:265-271
69. Dunbar M (2001) Subjective outcomes after knee arthroplasty. *Acta Orthop Scand Suppl* 72:1-63
70. Dunn T, Heller CA, McCarthy SW, Dos Remedios C (2003) Anatomical study of the "trochanteric bursa". *Clinical anatomy (New York, NY)* 16:233-240
71. Effenberger H, Lassmann S, Hilzensauer G, Dorn U (1998) Cementless hip replacement in patients with rheumatoid arthritis. *Der Orthopäde* 27:354-365
72. Effenberger H, Imhof M, Witzel U (2007) Zementierte und zementfreie Hüftschäfte: Konstruktion und Klassifikation. In: Effenberger H, Zichner L, Richolt J (Hrsg.) *Hüftschäfte*. Effenberger, Grieskirchen
73. Egerbacher M, Seiberl G, Wolfesberger B, Walter I (2000) Ciprofloxacin causes cytoskeletal changes and detachment of human and rat chondrocytes in vitro. *Archives of toxicology* 73:557-563
74. Eichinger S, Forst, R., Kindvater, M. (2007) Indikationen und Alternativen der Hüftendoprothetischen Versorgung beim jüngeren Patienten. *Orthopäde* 36 311-324
75. Elmstedt E, Lindholm TS, Nilsson OS, Tornkvist H (1985) Effect of ibuprofen on heterotopic ossification after hip replacement. *Acta orthopaedica Scandinavica* 56:25-27
76. Ender SA, Machner A, Pap G, Gräßhoff H, Neumann HW (2006) Schenkelhalsendoprothese Typ CUT. 3- bis 6-Jahres-Ergebnisse. *Der Orthopäde* 35:841-847
77. Ender SA, Machner A, Pap G, Hubbe J, Grashoff H, Neumann HW (2007) Cementless CUT femoral neck prosthesis: increased rate of aseptic loosening after 5 years. *Acta orthopaedica* 78:616-621

78. Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH (1987) Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 69:45-55
79. Engh CA, Massin P, Suthers KE (1990) Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clinical orthopaedics and related research*:107-128
80. EPRD (2016) Statusbericht 2015: Mit Sicherheit mehr Qualität. Berlin: EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. ISBN: 978-3-9817673-0-8
81. EPRD (2017) Jahresbericht 2016: Mit Sicherheit mehr Qualität. Berlin: EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH. ISBN: 978-3-9817673-2-2
82. Erath M, G. Weber J, D. Abel M, L. Lennon R, G. Lewallen D, Ilstrup D, Rehder K (1992) Cemented Versus Noncemented Total Hip Arthroplasty—Embolism, Hemodynamics, and Intrapulmonary Shunting
83. Eskelinen A, Remes V, Helenius I, Pulkkinen P, Nevalainen J, Paavolainen P (2005) Total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in younger patients in the Finnish arthroplasty register. 4,661 primary replacements followed for 0-22 years. *Acta orthopaedica* 76:28-41
84. Espehaug B, Engesaeter LB, Vollset SE, Havelin LI, Langeland N (1997) Antibiotic prophylaxis in total hip arthroplasty. Review of 10,905 primary cemented total hip replacements reported to the Norwegian arthroplasty register, 1987 to 1995. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 79:590-595
85. Ettinger M, Ettinger P, Lerch M, Radtke K, Budde S, Ezechieli M, Becher C, Thorey F (2011) The NANOS short stem in total hip arthroplasty: a mid term follow-up. *Hip international : the journal of clinical and experimental research on hip pathology and therapy* 21:583-586
86. Ettinger M, Ettinger P, Ezechieli M, Buermann S, Budde S, Calliess T, Petri M, Thorey F (2013) CCD and offset after Nanos short stem in total hip arthroplasty. *Technology and health care : official journal of the European Society for Engineering and Medicine* 21:149-155
87. Ettinger P (2006) NANOS-Kurzschafthprothese. In: Effenberger H, Zirchner L, Richolt J (eds) *Hüftschäfte*, pp 211-216
88. Eyb R, Zweymüller K (1985) Periartikuläre Ossifikationen nach Implantation zementfreier Hüfttotalendoprothesen vom Typ Zweymüller-Endler. *Z Orthop Unfall* 123:975-980
89. Falez F, Casella F, Panegrossi G, Favetti F, Barresi C (2008) Perspectives on metaphyseal conservative stems. *Journal of orthopaedics and traumatology : official journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology* 9:49-54
90. Felson DT, Zhang Y (1998) An update on the epidemiology of knee and hip osteoarthritis with a view to prevention. *Arthritis and rheumatism* 41:1343-1355
91. Felson DT, Lawrence RC, Hochberg MC, McAlindon T, Dieppe PA, Minor MA, Blair SN, Berman BM, Fries JF, Weinberger M, Lorig KR, Jacobs JJ, Goldberg V (2000) Osteoarthritis: new insights. Part 2: treatment approaches. *Annals of internal medicine* 133:726-737
92. Ferguson SJ, Bryant JT, Ganz R, Ito K (2000) The influence of the acetabular labrum on hip joint cartilage consolidation: a poroelastic finite element model. *Journal of biomechanics* 33:953-960
93. Fernandes L, Hagen KB, Bijlsma JWJ, Andreassen O, Christensen P, Conaghan PG, Doherty M, Geenen R, Hammond A, Kjekken I, Lohmander LS, Lund H, Mallen CD, Nava T, Oliver S, Pavelka K, Pitsillidou I, da Silva JA, de la Torre J, Zanolli G, Vliet Vlieland TPM (2013) EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases* 72:1125-1135
94. Filler TJ (2005) Hüfte: Anatomische Grundlagen. *Hüfte. Steinkopff*, pp 3-24

95. Frank C, Siozos P, Wentzensen A, Schulte-Bockholt D, Grützner PA, Gühring T (2010) Hüftendoprothese bei Koxarthrose nach Azetabulumfrakturen. *Der Unfallchirurg* 113:1013-1022
96. Franke J, Zheng G, Wendl K, Korber J, Grützner PA, von Recum J (2010) Hüftendoprothetik. *Trauma und Berufskrankheit* 12:101-106
97. Freitag T, Kappe T, Fuchs M, Jung S, Reichel H, Bieger R (2014) Migration pattern of a femoral short-stem prosthesis: a 2-year EBRA-FCA-study. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 134:1003-1008
98. Furlong RJ, Osborn JF (1991) Fixation of hip prostheses by hydroxyapatite ceramic coatings. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 73:741-745
99. Gandek B (2015) Measurement properties of the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index: a systematic review. *Arthritis care & research* 67:216-229
100. Garellick G, Malchau H, Herberts P (1998) Specific or general health outcome measures in the evaluation of total hip replacement. A comparison between the Harris hip score and the Nottingham Health Profile. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 80:600-606
101. Garino JP, Willmann G (2002) *Bioceramics in Joint Arthroplasty: Proceedings*. New York
102. Geesink RG (1989) Experimental and clinical experience with hydroxyapatite-coated hip implants. *Orthopedics* 12:1239-1242
103. Geesink RG, Hoefnagels NH (1995) Six-year results of hydroxyapatite-coated total hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 77:534-547
104. Geesink RGT (2002) Osteoconductive Coatings for Total Joint Arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research* 395:53-65
105. Gluck T (1891) Referat über die durch das moderne chirurgische Experiment gewonnenen positiven Resultate, betreffend die Naht und den Ersatz von Defekten höherer Gewebe, sowie über die Verwertung resorbierbarer und lebendiger Tampons in der Chirurgie. *Arch f Klin Chir* 41:187-239
106. Glyn-Jones S, McLardy-Smith P, Gill HS, Murray DW (2008) The creep and wear of highly cross-linked polyethylene: a three-year randomised, controlled trial using radiostereometric analysis. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 90:556-561
107. Goldring MB (2000) The role of the chondrocyte in osteoarthritis. *Arthritis and rheumatism* 43:1916-1926
108. Good V, Ries M, Barrack R, Widding K, Hunter G, Heuer D (2003) Reduced wear with oxidized zirconium femoral heads. *JBJS* 85:105-110
109. Götze C, Ehrenbrink J, Ehrenbrink H (2010) Is there a bone-preserving bone remodelling in short-stem prosthesis? DEXA analysis with the Nanos total hip arthroplasty. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie* 148:398-405
110. Götze C, Ehrenbrink J, Ehrenbrink H (2010) Bleibt der Krafteinfluss der Kurzschaftprothese auf den metaphysären proximalen Femur begrenzt? Osteodensitometrische Analysen der NANOS®-Schaftendoprothese. *Z Orthop Unfall* 148:398-405
111. Gough JE, Downes S (2001) Osteoblast cell death on methacrylate polymers involves apoptosis. *Journal of biomedical materials research* 57:497-505
112. Greenfield GB (1986) *Radiology of bone diseases*. Lippincott Williams & Wilkins
113. Greiner B, Braun M, Becker W (1997) Die Aussagekraft des Nativröntgenbildes und der Arthrographie in der Diagnostik der Lockerung zementierter Hüftendoprothesen. *Z Orthop Unfall* 135:292-296
114. Gruber G (2003) Die Adaptiva-Hüftendoprothese - ein robotergefräster Individualschaft. In: Konermann W, Haaker R (eds) *Navigation und Robotik in der Gelenk- und Wirbelsäulenchirurgie*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, pp 173-177

115. Gröbl A, Csepan R, Delaunay C, Gördes W, Kaider A, Parzer R, Zenz P, Gottsauner-Wolf F (2003) Six to ten year results of use of the alloclassic hip prosthesis - A multicentre survival analysis. *Z Orthop* 141: 303-308
116. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC (1979) "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clinical orthopaedics and related research*:17-27
117. Guillemin F, Rat AC, Mazieres B, Pouchot J, Fautrel B, Euler-Ziegler L, Fardellone P, Morvan J, Roux CH, Verrouil E, Saraux A, Coste J (2011) Prevalence of symptomatic hip and knee osteoarthritis: a two-phase population-based survey. *Osteoarthritis and cartilage* 19:1314-1322
118. Gulow J, Scholz R, Freiherr von Salis-Soglio G (2007) Kurzschäfte in der Hüftendoprothetik. *Orthopäde* 36: 353-359
119. Günther KP, Stürmer T, Trepte CT, Naumann T, Kinzl L, Puhl W (1999) Häufigkeit gelenkspezifischer Risikofaktoren bei Patienten mit fortgeschrittenen Cox- und Gonarthrosen in der Ulmer Osteoarthrose-Studie*. *Z Orthop Unfall* 137:468-473
120. Günther KP (2004) Coxarthrose: Ätiologie, Pathogenese und Epidemiologie. In: Becken, Hüfte. Tschauner Ch. (Hrsg.), Thieme-Verlag, Stuttgart: 308-311
121. Günther KP, Ziegler J (2006) Hüftgelenk - Arthrose und Arthritis. *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 1:57-71
122. Gustke K (2012) Short stems for total hip arthroplasty: initial experience with the Fitmore stem. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 94:47-51
123. Hackenbroch MH (1998) Coxarthrose. *Orthopäde* 1998: 27:659-667
124. Haddad RJ, Cook SD, Brinker MR (1990) A comparison of three varieties of noncemented porous-coated hip replacement. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 72:2-8
125. Hadorn DC, Holmes AC (1997) The New Zealand priority criteria project. Part 1: Overview. *BMJ (Clinical research ed)* 314:131-134
126. Hagel A, Hein W, Wohlrab D (2008) Experience with the Mayo conservative hip system. *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca* 75:288-292
127. Hannan MT, Felson DT, Pincus T (2000) Analysis of the discordance between radiographic changes and knee pain in osteoarthritis of the knee. *The Journal of rheumatology* 27:1513-1517
128. Hardingham T, Bayliss M (1990) Proteoglycans of articular cartilage: changes in aging and in joint disease. *Seminars in arthritis and rheumatism* 20:12-33
129. Harris WH (1969) Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 51:737-755
130. Harris WH (2004) Conquest of a worldwide human disease: particle-induced periprosthetic osteolysis. *Clinical orthopaedics and related research*:39-42
131. Hassenpflug J, Liebs T (2014) Register als Werkzeug für mehr Endoprothesensicherheit: Erfahrungen aus anderen Ländern und dem Aufbau des Endoprothesenregisters Deutschland. In: Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 57 (12): 1376-1383
132. Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter LB (1995) Early aseptic loosening of uncemented femoral components in primary total hip replacement. A review based on the Norwegian Arthroplasty Register. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 77:11-17
133. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, Furnes O, Lie SA, Vollset SE (2000) The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. *Acta orthopaedica Scandinavica* 71:337-353
134. Haverkamp D, Klinkenbijl MN, Somford MP, Albers GH, van der Vis HM (2011) Obesity in total hip arthroplasty--does it really matter? A meta-analysis. *Acta orthopaedica* 82:417-422

135. Hawkeswood J, Reebye R (2010) Evidence-based guidelines for the nonpharmacological treatment of osteoarthritis of the hip and knee. *BCMJ*, Vol. 52, No. 8, October, 2010, page(s) 399-403
136. Head WC, Bauk DJ, Emerson RH, Jr. (1995) Titanium as the material of choice for cementless femoral components in total hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*:85-90
137. Heekin RD, Callaghan JJ, Hopkinson WJ, Savory CG, Xenos JS (1993) The porous-coated anatomic total hip prosthesis, inserted without cement. Results after five to seven years in a prospective study. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 75:77-91
138. Heller MO, Schröder JH, Matziolis G, Sharenkov A, Taylor WR, Perka C, Duda GN (2007) Muskuloskeletale Belastungsanalysen. *Der Orthopade* 36:188-194
139. Henßge EJ, Grundei H, Etspüler R, Koller W, Fink K (1985) Die anatomisch angepaßte Endoprothese des proximalen Femurendes. *Z Orthop Unfall* 123:821-828
140. Herberts P, Malchau H (2000) Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. *Acta orthopaedica Scandinavica* 71:111-121
141. Hernigou P, Mathieu G, Poignard A, Manicom O, Filippini P, Demoura A (2007) Oxinium, a new alternative femoral bearing surface option for hip replacement. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 17:243-246
142. Herrera A, Mateo J, Gil-Albarova J, Lobo-Escolar A, Ibarz E, Gabarre S, Más Y, Gracia L (2015) Cementless hydroxyapatite coated hip prostheses. *Biomed Res Int* 2015:386461
143. Hipp E (1992) In " Die zementlose Hüftprothese, Werkstoffe, Biomechanik, Design, Klinik, Custom-made, Revisionen, Sonderkonstruktionen", Hipp, E., Gradingner, R., Ascherl, R. (Hrsg.), Demeter Verlag, Gräfelfing. Demeter
144. Hirano Y, Hagino H, Nakamura K, Katagiri H, Okano T, Kishimoto H, Morimoto K, Teshima R, Yamamoto K (2001) Longitudinal change in periprosthetic, peripheral, and axial bone mineral density after total hip arthroplasty. *Modern rheumatology* 11:217-221
145. Hoaglund FT, Yau AC, Wong WL (1973) Osteoarthritis of the hip and other joints in southern Chinese in Hong Kong. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 55:545-557
146. Horstmann T (2001) Möglichkeiten und Grenzen der Sporttherapie bei Coxarthrose und Hüftendoprothesen-Patienten. *Dt. Zeitschrift für Sportmedizin* 52:274-278
147. Hu HP, Slooff TJ, van Horn JR (1991) Heterotopic ossification following total hip arthroplasty: a review. *Acta orthopaedica Belgica* 57:169-182
148. Hube R, Zaage M, Hein W, Reichel H (2004) Frühfunktionelle Ergebnisse einer Kurzschaftprothese des Hüftgelenks mit metaphysär-intertrochantärer Verankerung. *Der Orthopade* 33:1249-1258
149. Hubertus R, Rothbauer F, Weißer M, Zerwes U, Bleß H, Kip M, Klein S, Krupka S, Schönfelder T, Seidlitz C (2017) Weißbuch Gelenkersatz - Versorgungssituation endoprothetischer Hüft- und Knieoperationen in Deutschland
150. Huggler AH (1997) The Thrust Plate Prosthesis: A New Experience in Hip Surgery. In: Huggler A, Jacob HC (eds) *The Thrust Plate Hip Prosthesis*. Springer Berlin Heidelberg, pp 1-24
151. Huiskes R, Weinans H, van Rietbergen B (1992) The relationship between stress shielding and bone resorption around total hip stems and the effects of flexible materials. *Clinical orthopaedics and related research*:124-134
152. Ingham E, Fisher J (2000) Biological reactions to wear debris in total joint replacement. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H, Journal of engineering in medicine* 214:21-37

153. Ishaque BA, Donle E, Gils J, Wienbeck S, Basad E, Stürz H (2009) 8-Jahres-Resultate der Schenkelhalsprothese ESKA-CUT. *Z Orthop Unfall* 147:158-165
154. Janda W, Hübl M, Stöckl B, Thaler M, Labek G (2010) Performance of the Zweymüller total hip arthroplasty system: a literature review including arthroplasty register data. *Eur Orthop Traumatol* 1:9-15
155. Jasty M, Krushell R, Zalenski E, O'Connor D, Sedlacek R, Harris W (1993) The contribution of the nonporous distal stem to the stability of proximally porous-coated canine femoral components. *The Journal of arthroplasty* 8:33-41
156. Jasty M, Bragdon C, Jiranek W, Chandler H, Maloney W, Harris WH (1994) Etiology of osteolysis around porous-coated cementless total hip arthroplasties. *Clinical orthopaedics and related research*:111-126
157. Jasty M (1998) Jumbo cups and morsalized graft. *The Orthopedic clinics of North America* 29:249-254
158. Jerosch J (2006) Minimalinvasive Hüftendoprothetik. *Dtsch Arztebl International* 103:A-3333
159. Jerosch J, Grasselli C, Kothny C (2012) Frühe und mittelfristige klinische Ergebnisse nach Versorgung mit einer MiniHip-Kurzschafthprothese. *OUP* 1 (5):202-207
160. Jerosch J, Grasselli C, Kothny C (2012) Postoperative Veränderungen von Offset, CCD-Winkel und Beinlänge nach Implantation einer metaphysär fixierten Kurzschafthprothese - eine radiologische Untersuchung. *Z Orthop Unfall* 150(1):20-26
161. Jordan JM, Helmick CG, Renner JB, Luta G, Dragomir AD, Woodard J, Fang F, Schwartz TA, Nelson AE, Abbate LM, Callahan LF, Kalsbeek WD, Hochberg MC (2009) Prevalence of hip symptoms and radiographic and symptomatic hip osteoarthritis in African Americans and Caucasians: the Johnston County Osteoarthritis Project. *The Journal of rheumatology* 36:809-815
162. Judet J, Judet R (1950) The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 32-B:166-173
163. Judet R, Judet J (1952) Technique and results with the acrylic femoral head prosthesis. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 34-B:173-180
164. Judet R, Siguier M, Brumpt B, Judet T (1978) A noncemented total hip prosthesis. *Clinical orthopaedics and related research*:76-84
165. Kabisch M, Ruckes C, Seibert-Grafe M, Blettner M (2011) Randomisierte kontrollierte Studien. *Dtsch Arztebl International* 108:663-668
166. Kaipel M, Grabowiecki P, Sinz K, Farr S, Sinz G (2015) Migration characteristics and early clinical results of the NANOS short-stem hip arthroplasty. *Wiener klinische Wochenschrift* 127:375-378
167. Kapandji IA (2009) Funktionelle Anatomie der Gelenke: schematisierte und kommentierte Zeichnungen zur menschlichen Biomechanik ; einbändige Ausgabe - obere Extremität, untere Extremität, Rumpf und Wirbelsäule. Thieme
168. Kaplan EL, Meier P (1958) Nonparametric Estimation from Incomplete Observations. *Journal of the American Statistical Association* 53:457-481
169. Kärrholm J, Lindahl H, Malchau H, Mohaddes M, Rogmark C, Rolfson O (2016) The Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2015
170. Katzer A, Löhr JF (2003) Frühlockerung von Hüftgelenkendoprothesen. *Dtsch Arztebl International* 100:A-784
171. Kayser R, Mahlfeld K, John T (2007) Minimalinvasive Chirurgie in der Hüftendoprothetik. *Manuelle Medizin* 45:91-100
172. Keefe FJ, Lefebvre JC, Egert JR, Affleck G, Sullivan MJ, Caldwell DS (2000) The relationship of gender to pain, pain behavior, and disability in osteoarthritis patients: the role of catastrophizing. *Pain* 87:325-334
173. Kellgren JH, Lawrence JS (1957) Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann Rheum Dis* 16: 494-502
174. Kennedy JG, Rogers WB, Soffe KE, Sullivan RJ, Griffen DG, Sheehan LJ (1998) Effect of acetabular component orientation on recurrent dislocation,

- pelvic osteolysis, polyethylene wear, and component migration. *The Journal of arthroplasty* 13:530-534
175. Kennon RE, Keggi JM, Wetmore RS, Zatorski LE, Huo MH, Keggi KJ (2003) Total Hip Arthroplasty Through a Minimally Invasive Anterior Surgical Approach. *The Journal of Bone & Joint Surgery* 85:39-48
 176. Khalaf M (2012) Minimal Invasive (MIS) Posterior Approach in Short Stem Total Hip Arthroplasty-Short Term Results. *Orthopaedic Proceedings* 94-B:156-156
 177. Kim YH, Oh SH, Kim JS (2003) Primary total hip arthroplasty with a second-generation cementless total hip prosthesis in patients younger than fifty years of age. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 85-A:109-114
 178. Kim YH (2005) Comparison of polyethylene wear associated with cobalt-chromium and zirconia heads after total hip replacement. A prospective, randomized study. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 87:1769-1776
 179. Kim YT, Azuma H (1995) The nerve endings of the acetabular labrum. *Clinical orthopaedics and related research*:176-181
 180. Kinner B, Willmann G, Storz S, Kinner J (1999) Erfahrungen mit einer Hydroxylapatit-beschichteten, makroporös strukturierten Hüftendoprothese. *Z Orthop Unfall* 137:114-121
 181. Kircher J, Bergschmidt P, Bader R, Kluess D, Besser-Mahuzir E, Leder A, Mittelmeier W (2007) Die Bedeutung der Gleitpaarung beim jüngeren Endoprothesenpatienten. *Der Orthopade* 36:337-346
 182. Kircher J, Bader R, Schroeder B, Mittelmeier W (2009) Extremely high fracture rate of a modular acetabular component with a sandwich polyethylene ceramic insertion for THA: a preliminary report. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 129:1145-1150
 183. Kirmit L, Karatosun V, Unver B, Bakirhan S, Sen A, Gocen Z (2005) The reliability of hip scoring systems for total hip arthroplasty candidates: assessment by physical therapists. *Clinical Rehabilitation* 19:659-661
 184. Kladny B, Beyer WF (2001) Nichtmedikamentöse konservative Therapie der Arthrose. *Der Orthopade* 30:848-855
 185. Knelles D, Barthel T, Karrer A, Kraus U, Eulert J, Kolbl O (1997) Prevention of heterotopic ossification after total hip replacement. A prospective, randomised study using acetylsalicylic acid, indomethacin and fractional or single-dose irradiation. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 79:596-602
 186. Kobayashi A, Donnelly WJ, Scott G, Freeman MA (1997) Early radiological observations may predict the long-term survival of femoral hip prostheses. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 79:583-589
 187. Kobayashi S, Eftekhari NS, Terayama K, Joshi RP (1997) Comparative study of total hip arthroplasty between younger and older patients. *Clinical orthopaedics and related research*:140-151
 188. Koch HE, Schofer MD, Fuchs-Winkelmann S, Lakemeier S (2010) [From natural growth to artificial composition: the use of artificial materials in endoprosthetics from a cultural-historical perspective]. *Der Orthopade* 39:75-79
 189. Kohlhof H, Ziebarth K, Gravius S, Wirtz DC, Siebenrock KA (2013) Die operative Versorgung der sekundären Coxarthrose bei kongenitaler Hüftluxation (Crowe Typ IV). *Operative Orthopädie und Traumatologie* 25:469-482
 190. Kohn D, Ruhmann O, Wirth CJ (1997) Dislocation of total hip endoprosthesis with special reference to various techniques. *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete* 135:40-44
 191. Kölbl O, Barthel T, Krödel A, Seegenschmiedt MH (2003) Prävention von heterotopen Ossifikationen nach Totalendoprothese des Hüftgelenks. *Dtsch Arztebl International* 100:A-2944
 192. Kramer J, Scheurecker G, Scheurecker A, Stöger A, Huber A, Hofmann S (2009) Hüftkopfnekrose. *Radiologie* 49:410-418

193. Krämer KL, Maichl FP (1993) Scores, Bewertungsschemata und Klassifikationen in Orthopädie und Traumatologie. Thieme
194. Krismer M, Biedermann R, Stockl B, Fischer M, Bauer R, Haid C (1999) The prediction of failure of the stem in THR by measurement of early migration using EBRA-FCA. The Journal of bone and joint surgery British volume 81:273-280
195. Kuhn H, Vossman C (2011) Indications and implantation of a short femoral stem preserving the femoral neck: early outcomes and special cases treated with the NANOS stem. Orthopaedic Proceedings 93-B:524-524
196. Kummer B (1956) Eine vereinfachte Methode zur Darstellung von Spannungstrajektorien, gleichzeitig ein Modellversuch für die Ausrichtung und Dichteverteilung der Spongiosa in den Gelenkenden der Röhrenknochen. Z Anat Entwickl Gesch 119:223-234
197. Kutschera HP, Eyb R, Schartelmüller T, Toma C, Zweymüller K (1993) Das zementfreie Zweymüller Hüft-System. Z Orthop Unfall 131:513-517
198. Kwon YM, Morshed S, Malchau H (2006) Cemented or cementless stem fixation in THA: what is the current evidence? Orthopedics 29:793-794
199. Lappalainen R, Santavirta SS (2005) Potential of coatings in total hip replacement. Clinical orthopaedics and related research:72-79
200. Learmonth ID, Cavendish VJ (2005) Outcome assessment following total hip replacement. Orthopedics 28:s827-830
201. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C (2007) The operation of the century: total hip replacement. Lancet (London, England) 370:1508-1519
202. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) (2009) S3-Leitlinie Orthopädie: Koxarthrose
203. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (2008) S1-Leitlinie Endoprothese bei Koxarthrose
204. Lerch M, von der Haar-Tran A, Windhagen H, Behrens BA, Wefstaedt P, Stukenborg-Colsman CM (2012) Bone remodelling around the Metha short stem in total hip arthroplasty: a prospective dual-energy X-ray absorptiometry study. International orthopaedics 36:533-538
205. Lerch M, Weigel N, Windhagen H, Ettinger M, Thorey F, Kurtz A, Stukenborg-Colsman C, Bouguecha A (2013) Finite element model of a novel short stemmed total hip arthroplasty implant developed from cross sectional CT scans. Technology and health care : official journal of the European Society for Engineering and Medicine 21:493-500
206. Leslie IJ, Williams S, Isaac G, Ingham E, Fisher J (2009) High cup angle and microseparation increase the wear of hip surface replacements. Clinical orthopaedics and related research 467:2259-2265
207. Lewinnek GE, Lewis JL, Tarr R, Compere CL, Zimmerman JR (1978) Dislocations after total hip-replacement arthroplasties. The Journal of bone and joint surgery American volume 60:217-220
208. Lister J (1867) On the Antiseptic Principle in the Practice of Surgery. British medical journal 2:246-248
209. Logroscino G, Ciriello V, D'Antonio E, De Tullio V, Piciocco P, Magliocchetti Lombi G, Santori FS, Albanese CV (2011) Bone integration of new stemless hip implants (Proxima vs. Nanos). A DXA study: preliminary results. International journal of immunopathology and pharmacology 24:113-116
210. Lord GA, Hardy JR, Kummer FJ (1979) An uncemented total hip replacement: experimental study and review of 300 madreporique arthroplasties. Clinical orthopaedics and related research:2-16
211. Lueder A, Häring E, Müller A, Dorste P, Zeichen J (2013) Hüftgelenkersatz mit der zementfreien Spiron-Schenkelhalsprothese. Operative Orthopädie und Traumatologie 25:388-397
212. Lusty PJ, Watson A, Tuke MA, Walter WL, Walter WK, Zicat B (2007) Orientation and wear of the acetabular component in third generation alumina-

- on-alumina ceramic bearings. *The Journal of bone and joint surgery British* volume 89-B:1158-1164
213. Macfarlane RJ, Ng BH, Gamie Z, El Masry MA, Velonis S, Schizas C, Tsiridis E (2008) Pharmacological treatment of heterotopic ossification following hip and acetabular surgery. *Expert opinion on pharmacotherapy* 9:767-786
 214. Makela KT, Eskelinen A, Pulkkinen P, Paavolainen P, Remes V (2008) Total hip arthroplasty for primary osteoarthritis in patients fifty-five years of age or older. An analysis of the Finnish arthroplasty registry. *The Journal of bone and joint surgery American* volume 90:2160-2170
 215. Makela KT, Eskelinen A, Pulkkinen P, Paavolainen P, Remes V (2011) Results of 3,668 primary total hip replacements for primary osteoarthritis in patients under the age of 55 years. *Acta orthopaedica* 82:521-529
 216. Malchau H, Karrholm J, Wang YX, Herberts P (1995) Accuracy of migration analysis in hip arthroplasty. Digitized and conventional radiography, compared to radiostereometry in 51 patients. *Acta orthopaedica Scandinavica* 66:418-424
 217. Malchau H, Herberts P, Söderman P, Odén A (2000) Prognosis of total hip replacement. Update and validation of results from the Swedish Hip Arthroplasty Registry 1979–1998. 67th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. Orlando, Florida
 218. Malchau H, Herberts P, Eisler T, Garellick G, Soderman P (2002) The Swedish Total Hip Replacement Register. *The Journal of bone and joint surgery American* volume 84-A Suppl 2:2-20
 219. Manaster BJ (1998) Total hip arthroplasty: imaging evaluation. *Journal of the Southern Orthopaedic Association* 7:95-108
 220. Mancuso CA, Ranawat CS, Esdaile JM, Johanson NA, Charlson ME (1996) Indications for total hip and total knee arthroplasties. Results of orthopaedic surveys. *The Journal of arthroplasty* 11:34-46
 221. McCalden RW, MacDonald SJ, Rorabeck CH, Bourne RB, Chess DG, Charron KD (2009) Wear rate of highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. A randomized controlled trial. *The Journal of bone and joint surgery American* volume 91:773-782
 222. McKee GK, Watson-Farrar J (1966) Replacement of arthritic hips by the McKee-Farrar prosthesis. *The Journal of bone and joint surgery British* volume 48:245-259
 223. McKee GK (1970) Development of Total Prosthetic Replacement of the Hip. *Clinical Orthopaedics and Related Research®* 72:85-103
 224. McKellop H, Shen FW, Lu B, Campbell P, Salovey R (1999) Development of an extremely wear-resistant ultra high molecular weight polyethylene for total hip replacements. *Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society* 17:157-167
 225. McNally SA, Shepperd JA, Mann CV, Walczak JP (2000) The results at nine to twelve years of the use of a hydroxyapatite-coated femoral stem. *The Journal of bone and joint surgery British* volume 82:378-382
 226. Menschik M, Neumüller J, Steiner CW, Erlacher L, Köller M, Ullrich R, Graninger W, Graninger WB (1997) Effects of ciprofloxacin and ofloxacin on adult human cartilage in vitro. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 41:2562-2565
 227. Millis MB, Poss R, Murphy SB (1992) Osteotomies of the hip in the prevention and treatment of osteoarthritis. *Instructional course lectures* 41:145-154
 228. Mittelmeier H, Singer L (1956) Anatomische und histologische Untersuchungen von Arthroplastikgelenken mit Plexiglas-Endoprothesen. *Arch orthop Unfall-Chir* 48:519-560
 229. Mittelmeier H (1979) 68. Keramik-Tragrippen-Prothesen ohne Zement. *Langenbecks Arch Chiv* 349:315-319

230. Mittelmeier H (1983) Keramikhüftgelenkprothesen mit zementfreier Verankerung (Autophor). In: Morscher E (ed) Die zementlose Fixation von Hüftendoprothesen. Springer Berlin Heidelberg, pp 231-249
231. Mittelmeier W, Grunwald I, Schäfer R, Grundei H, Gradinger R (1997) Zementlose Endoprothesenverankerung mittels trabekulären, dreidimensional interkonnektierenden Oberflächenstrukturen. Der Orthopäde 26:117-124
232. Mittelmeier W, Grunwald I, Schäfer R, Steinhauser E, Gradinger R (1999) Vergleichende statische biomechanische Untersuchungen zu Tripoden-Oberflächenstrukturen zementfreier Endoprothesen. Z Orthop Unfall 137:122-128
233. Moore AT (1952) Metal hip joint; a new self-locking vitallium prosthesis. Southern medical journal 45:1015-1019
234. Morrey BF (1989) Short-stemmed uncemented femoral component for primary hip arthroplasty. Clinical orthopaedics and related research:169-175
235. Morrey BF, Adams RA, Kessler M (2000) A conservative femoral replacement for total hip arthroplasty. A prospective study. The Journal of bone and joint surgery British volume 82:952-958
236. Morscher E (1987) Erfahrungen, Anforderungen und Entwicklung von zementfreien Hüftendoprothesen. Orthopäde 16, 185-196
237. Morscher EW (1992) Current status of acetabular fixation in primary total hip arthroplasty. Clinical orthopaedics and related research:172-193
238. Morscher EW, Hefti A, Aebi U (1998) Severe osteolysis after third-body wear due to hydroxyapatite particles from acetabular cup coating. The Journal of bone and joint surgery British volume 80:267-272
239. Morton EW (1896) The discovery of anaesthesia. Dr. W.T.G. Morton and his heroic battle for a new idea. How painless surgery began fifty years ago, New York
240. Müller-Gerbl M, Schulte E, Putz R (1987) The thickness of the calcified layer of articular cartilage: a function of the load supported? Journal of anatomy 154:103-111
241. Müller-Gerbl M, Anetzberger H (2012) Funktionelle Anatomie der Hüfte und des Oberschenkels. In: Haas NP, Krettek C (eds) Tscherne Unfallchirurgie. Springer Berlin Heidelberg, pp 1-17
242. Müller ME (1957) Die hüftnahen Femurosteotomien. 1. Auflage. Thieme-Verlag Stuttgart
243. Mulroy RD, Jr., Harris WH (1990) The effect of improved cementing techniques on component loosening in total hip replacement. An 11-year radiographic review. The Journal of bone and joint surgery British volume 72:757-760
244. Naal FD, Impellizzeri FM, Leunig M (2009) Which is the Best Activity Rating Scale for Patients Undergoing Total Joint Arthroplasty? Clinical orthopaedics and related research 467:958-965
245. National Institute of Health (1998) Conventions in total hip arthroplasty. Ministry of health, London, GB
246. Nercessian OA, Piccoluga F, Eftekhari NS (1994) Postoperative sciatic and femoral nerve palsy with reference to leg lengthening and medialization/lateralization of the hip joint following total hip arthroplasty. Clinical orthopaedics and related research:165-171
247. Nilsson AK, Roos EM, Westerlund JP, Roos HP, Lohmander LS (2001) Comparative responsiveness of measures of pain and function after total hip replacement. Arthritis and rheumatism 45:258-262
248. Nilsson AK, Petersson IF, Roos EM, Lohmander LS (2003) Predictors of patient relevant outcome after total hip replacement for osteoarthritis: a prospective study. Ann Rheum Dis 62:923-930
249. Nowak M, Nowak T, Schmidt R, Forst R, Kress AM, Mueller LA (2010) Prospective study of a cementless total hip arthroplasty with a collum femoris

- preserving stem and a trabeculae oriented pressfit cup: Minimum 6-year follow-up
250. Nunn D, Freeman MA, Hill PF, Evans SJ (1989) The measurement of migration of the acetabular component of hip prostheses. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 71:629-631
 251. Oliveria SA, Felson DT, Reed JI, Cirillo PA, Walker AM (1995) Incidence of symptomatic hand, hip, and knee osteoarthritis among patients in a health maintenance organization. *Arthritis and rheumatism* 38:1134-1141
 252. Paré A, Malgaigne JF (1840) *Oeuvres complètes d'Ambroise Paré revues et collationnées sur toutes les éditions, avec les variantes: ornées de 217 planches et du portrait de l'auteur; accompagnées de notes historiques et critiques et précédées d'une introduction sur l'origine et les progrès de la chirurgie en occident du sixième au seizième siècle, et sur la vie et les ouvrages d'Ambroise Paré.* J.-B. Baillière
 253. Parente F, Auliso M, Gardelin P (2006) Minimally invasive surgery in hip arthroplasty using dedicated nanos stem for partial neck preservation
 254. Patel S, Haddad F, Soler JA, Tahmassebi J, Wardle N, Hossain F (2011) Oxinium vs cobalt chrome femoral heads in total hip arthroplasty: radiological evaluation of wear at minimum two-year follow-up. *Orthopaedic Proceedings* 93-B:212-212
 255. Pauwels F (1948) Die Bedeutung der Bauprinzipien des Stütz- und Bewegungsapparates für die Beanspruchung der Röhrenknochen. *Z Anat Entwickl Gesch* 114:129-166
 256. Perona PG, Lawrence J, Paprosky WG, Patwardhan AG, Sartori M (1992) Acetabular micromotion as a measure of initial implant stability in primary hip arthroplasty. An in vitro comparison of different methods of initial acetabular component fixation. *The Journal of arthroplasty* 7:537-547
 257. Persson PE, Sodemann B, Nilsson OS (1998) Preventive effects of ibuprofen on periarticular heterotopic ossification after total hip arthroplasty. A randomized double-blind prospective study of treatment time. *Acta orthopaedica Scandinavica* 69:111-115
 258. Pilliar RM, Lee JM, Maniopoulos C (1986) Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clinical orthopaedics and related research*:108-113
 259. Pipino F, Molfetta L (1993) Femoral neck preservation in total hip replacement. *Italian journal of orthopaedics and traumatology* 19:5-12
 260. Pipino F, Molfetta L, Grandizio M (2000) Preservation of the femoral neck in hip arthroplasty: results of a 13- to 17-year follow-up. *J Orthopaed Traumatol* 1:31-39
 261. Pipino F (2004) CFP prosthetic stem in mini-invasive total hip arthroplasty. *Journal of Orthopaedics and Traumatology* 5:165-171
 262. Pipino F, Keller A (2006) Tissue-sparing surgery: 25 years' experience with femoral neck preserving hip arthroplasty. *J Orthopaed Traumatol* 7:36-41
 263. Plötz W, Rechl H, Burgkart R, Wicke-Wittenius S, Hipp R, Gradinger R (1993) Current status of cementless hip endoprotheses. *Fortschr. Med.* 24, 369-373
 264. Portinaro NM, Murray DW, Bhullar TP, Benson MK (1995) Errors in measurement of acetabular index. *Journal of pediatric orthopedics* 15:780-784
 265. Pötzsch O, Rößger F (2015) Bevölkerung Deutschlands bis 2060 - 13. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung. Statistisches Bundesamt (Hrsg.). Wiesbaden
 266. Preu HS (2014) Evaluation der Sicherheit und Effektivität der NANOS-Kurzschaft-Hüftendoprothese mit klinischen und radiologischen Ergebnissen
 267. Prieto HA, Kamath AF, Lewallen DG (2017) Total Hip Replacement in the Young Patient. In: McCarthy JC, Noble PC, Villar RN (eds) *Hip Joint Restoration: Worldwide Advances in Arthroscopy, Arthroplasty, Osteotomy and Joint Preservation Surgery.* Springer New York, New York, NY, pp 777-785

268. Purdue PE, Koulouvaris P, Nestor BJ, Sculco TP (2006) The Central Role of Wear Debris in Periprosthetic Osteolysis. *HSS Journal* 2:102-113
269. Putz R, Schrank C (1998) Anatomy of the labrocapsular complex of the hip joint. *Der Orthopäde* 27:675-680
270. Putz R, Simon U, Claes L, Nötzli H, Wyss T (2012) Funktionelle Anatomie und Biomechanik. In: Claes L, Kirschner P, Perka C, Rudert M (eds) *AE-Manual der Endoprothetik*. Springer Berlin Heidelberg, pp 21-45
271. Quetelet A (1832) *Recherches sur le poids de l'homme aux différents âges. Nouveaux mémoires de l'Académie Royale des Sciences et Belles-Lettres de Bruxelles* 7:1
272. Quintana JM, Escobar A, Bilbao A, Arostegui I, Lafuente I, Vidaurreta I (2005) Responsiveness and clinically important differences for the WOMAC and SF-36 after hip joint replacement. *Osteoarthritis and cartilage* 13:1076-1083
273. Rabenberg M (2013) *Arthrose. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 54*. Berlin: Robert Koch-Institut, Statistisches Bundesamt. ISBN: 978-3-89606-219-2
274. Rahaman MN, Yao, A., Bal, B., Garino, J., Ries, M. D. (2007) *Ceramics for Prosthetic Hip and Knee Joint Replacement*. *J American Ceramic Society* 90:1965–1988
275. Reigstad O, Johansson C, Stenport V, Wennerberg A, Reigstad A, Rokkum M (2011) Different patterns of bone fixation with hydroxyapatite and resorbable CaP coatings in the rabbit tibia at 6, 12, and 52 weeks. *Journal of biomedical materials research Part B, Applied biomaterials* 99:14-20
276. Restrepo C, Mashadi M, Parvizi J, Austin MS, Hozack WJ (2011) Modular femoral stems for revision total hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research* 469:476-482
277. Ries MD, Salehi A, Widding K, Hunter G (2002) Polyethylene wear performance of oxidized zirconium and cobalt-chromium knee components under abrasive conditions. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 84-A Suppl 2:129-135
278. Rittmeister M, König DP, Eysel P, Kerschbaumer F (2004) Minimal-invasive Zugänge zum Hüft- und Kniegelenk bei künstlichem Gelenkersatz. *Der Orthopäde* 33:1229-1235
279. Roach HI, Tilley S (2007) The Pathogenesis of Osteoarthritis. In: Bronner F, Farach-Carson MC (eds) *Bone and Osteoarthritis*. Springer London, London, pp 1-18
280. Röder C, Parvizi J, Eggli S, Berry DJ, Muller ME, Busato A (2003) Demographic factors affecting long-term outcome of total hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*:62-73
281. Röder C, Eggli S, Müller U, Busato A (2004) A recalibrated Harris Hip Score for an improved representation of the patient's perspective. *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume* 86-B:259-259
282. Röntgen WC (1898) Ueber eine neue Art von Strahlen. *Annalen der Physik* 300:12-17
283. Roth AJ, Richartz G, Sander K, Sachse A, Fuhrmann R, Wagner A, Venbrocks RA (2005) Verlauf der periprosthetischen Knochendichte nach Hüfttotalendoprothesenimplantation - Abhängigkeit von Prothesentyp und knöcherne Ausgangssituation. *Orthopäde* 2005; 34: 334–344
284. Rühmann O, Börner C, Lewinski G, Bohnsack M (2006) Lig. capitis femoris. *Der Orthopäde* 35:59-66
285. Runkel M, Wenda K, Jaeger U, Rudig L, Röder W (1994) 2- bis 7-Jahres-Ergebnisse nach zementfreiem und zementiertem Gelenkersatz bei Schenkelhalsfrakturen und Coxarthrosen. *Akt Traumatol* 24: 173-179
286. Sabharwal S, Kumar A (2008) Methods for Assessing Leg Length Discrepancy. *Clinical orthopaedics and related research* 466:2910-2922

287. Salaffi F, Leardini G, Canesi B, Mannoni A, Fioravanti A, Caporali R, Lapadula G, Punzi L (2003) Reliability and validity of the Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Osteoarthritis Index in Italian patients with osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis and cartilage* 11:551-560
288. Santori FS, Manili M, Fredella N, Tonci Ottieri M, Santori N (2006) Ultra-short stems with proximal load transfer: Clinical and radiographic results at five-year follow-up. *Hip international : the journal of clinical and experimental research on hip pathology and therapy* 16 Suppl 3:31-39
289. Sathappan SS, Strauss EJ, Ginat D, Upasani V, Di Cesare PE (2007) Surgical challenges in complex primary total hip arthroplasty. *American journal of orthopedics (Belle Mead, NJ)* 36:534-541
290. Schaffer AW, Pilger A, Engelhardt C, Zweymueller K, Ruediger HW (1999) Increased blood cobalt and chromium after total hip replacement. *Journal of toxicology Clinical toxicology* 37:839-844
291. Schauwecker J, Pohlig F, Toepfer A, Gollwitzer H, Eisenhart-Rothe R (2011) Heterotope Ossifikationen im Rahmen der Hüftendoprothetik
292. Schmalzried TP, Jasty M, Harris WH (1992) Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space. *The Journal of bone and joint surgery American volume* 74:849-863
293. Schmidutz F, Graf T, Mazoochian F, Fottner A, Bauer-Melnyk A, Jansson V (2012) Migration analysis of a metaphyseal anchored short-stem hip prosthesis. *Acta orthopaedica* 83:360-365
294. Schulitz KP, Koch H, Dustmann HO (1971) Lebensbedrohliche Sofortkomplikationen durch Fettembolie nach Einsetzen von Totalendoprothesen mit Polymethylmethacrylat. *Arch orthop Unfall-Chir* 71:307-315
295. Schünke M (2000) Funktionelle Anatomie - Topographie und Funktion des Bewegungssystems. Thieme
296. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker K (2007) Prometheus - LernAtlas der Anatomie: allgemeine Anatomie und Bewegungssystem ; 2. Auflage; 182 Tabellen. Thieme, Stuttgart
297. Semlitsch M, Streicher RM, Weber H (1989) The wear behavior of capsules and heads of CoCrMo casts in long-term implanted all-metal hip prostheses. *Der Orthopäde* 18:377-381
298. Semlitsch M, Willert H-G- (1995) Erfahrung mit Implantatwerkstoffen für Hüftendoprothesen. In: Morscher EW (ed) Endoprothetik. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, pp 21-37
299. Smith-Petersen MN (1936) Treatment of malum coxae senilis, old slipped upper femoral epiphysis, intrapelvic protrusion of the acetabulum, and coxa plana by means of acetabuloplasty. *Clinical orthopaedics and related research* 467:608-615
300. Smith-Petersen MN (1939) Arthroplasty of the Hip. A New Method. *The Journal of Bone & Joint Surgery* 21:269-288
301. Smith-Petersen MN (1948) Evolution of mould arthroplasty of the hip joint. *The Journal of bone and joint surgery British volume* 30B:59-75
302. Smith TO, Blake V, Hing CB (2011) Minimally invasive versus conventional exposure for total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of clinical and radiological outcomes. *International orthopaedics* 35:173-184
303. Smith&Nephew (2013) Produktbeschreibung OXINIUM®-Technologie
304. Smith&Nephew (2013) Produktbeschreibung EP-FIT PLUS®-Pfannensystem
305. Smith&Nephew (2013) Produktbeschreibung NANOS®-Schenkelhalsprothese
306. Soderman P, Malchau H (2001) Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? *Clinical orthopaedics and related research*:189-197

307. Söderman P, Malchau H (2001) Is the Harris hip score system useful to study the outcome of total hip replacement? *Clinical orthopaedics and related research*:189-197
308. Söderman P, Malchau H, Herberts P (2001) Outcome of total hip replacement: a comparison of different measurement methods. *Clinical orthopaedics and related research*:163-172
309. Solomon L, Beighton P, Lawrence JS (1976) Osteoarthritis in a rural South African Negro population. *Ann Rheum Dis* 35:274-278
310. Stanczyk M, van Rietbergen B (2004) Thermal analysis of bone cement polymerisation at the cement-bone interface. *Journal of biomechanics* 37:1803-1810
311. Sternkopf J, Liebs TR, Schultz C (2014) Endoprothesenregister: Große Akzeptanz in Krankenhäusern. *Dtsch Arztebl International* 111:A-1848
312. Stucki G, Meier D, Stucki S (1996) Evaluation einer deutschen Version des WOMAC (Western Ontario und McMaster Universities) Arthrose index. *Z Rheumatol* 5:40-49
313. Sun J, Liu C, Chang W, Li J, Lin F, Tai C (1998) Influence of hydroxyapatite particle size on bone cell activities: An in vitro study. *J Biomed Mater Res* 39: 390-397
314. Sun Y, Stürmer T, Günther KP, Brenner H (1997) Inzidenz und Prävalenz der Cox- und Gonarthrose in der Allgemeinbevölkerung. *Z Orthop Unfall* 135:184-192
315. Sun Y, Stürmer T, Günther KP, Brenner H (1997) Reliability and validity of clinical outcome measurements of osteoarthritis of the hip and knee--a review of the literature. *Clinical rheumatology* 16:185-198
316. Sundfeldt M, Carlsson LV, Johansson CB, Thomsen P, Gretzer C (2006) Aseptic loosening, not only a question of wear: a review of different theories. *Acta orthopaedica* 77:177-197
317. Svenska Höftprotesregistret - The Swedish Hip Arthroplasty Register (2016) Årsrapport 2015. (Schwedische Version). Göteborg
318. Synder M, Drobniowski M, Pruszczyński B, Sibinski M (2009) Initial experience with short Metha stem implantation. *Ortopedia, traumatologia, rehabilitacja* 11:317-323
319. Szczerba L (2009) Erste klinische und radiologische Erfahrungen mit einer neuen Schenkelhalsprothese vom Typ „NANOS“. *Orthopädische Klinik des Klinikum Bayreuth. Philipps-Universität Marburg*
320. Szmukler-Moncler S, Perrin D, Ahossi V, Pointaire P (2001) Evaluation of BONIT®, a fully Resorbable CaP Coating Obtained by Electrochemical Deposition, after 6 Weeks of Healing: A Pilot study in the Pig Maxilla. *Key Engineering Materials*:395-398
321. Tabata T, Kaku N, Hara K, Tsumura H (2015) Initial stability of cementless acetabular cups: press-fit and screw fixation interaction—an in vitro biomechanical study. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 25:497-502
322. Thomas W (1992) Makro- und mikroporöse Oberflächen – Definitionen, Grundlagen, experimentelle Ergebnisse. In: Hipp E et al. (eds) *Die zementlose Hüftprothese*. Demeter, Grafelfing, S 47–49.
323. Thomas W, Lucente L, Mantegna N, Grundei H (2004) Die ESKA- (CUT-)Endoprothese. *Der Orthopäde* 33:1243-1248
324. Thomsen M, Strachwitz B, Mau H, Cotta H (1995) Werkstoffübersicht in der Hüftendoprothetik. *Z Orthop Unfall* 133:1-6
325. Tönnis D (1984) *Die angeborene Hüft dysplasie und Hüftluxation im Kindes- und Erwachsenenalter*. Berlin, Springer Verlag
326. Tönnis D, Heinecke A (1999) Verringerte Pfannenanteversion und Schenkelhalsantetorsion verursachen Schmerz und Arthrose. Teil 1: Statistik und klinische Folgen. *Z Orthop Unfall* 137:153-159

327. Torres CA, Bartley EJ, Wandner LD, Alqudah AF, Hirsh AT, Robinson ME (2013) The influence of sex, race, and age on pain assessment and treatment decisions using virtual human technology: a cross-national comparison. *Journal of Pain Research* 6:577-588
328. Traulsen FC, Hassenpflug J, Hahne HJ (2001) Langzeitergebnisse zementfreier Hüftvollprothesen (Zweymüller). *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete* 139:206-211
329. Tschauner C, Aigner RM (2004) Orthopädie und orthopädische Chirurgie : das Standardwerk für Klinik und Praxis. Becken, Hüfte : 114 Tabellen. Thieme
330. Urban RM, Jacobs JJ, Gilbert JL, Galante JO (1994) Migration of Corrosion Products from Modular Hip Prostheses. Particle Microanalysis and Histopathological Findings. *JBJS* 76:1345-1359
331. van Saase JL, van Romunde LK, Cats A, Vandenbroucke JP, Valkenburg HA (1989) Epidemiology of osteoarthritis: Zoetermeer survey. Comparison of radiological osteoarthritis in a Dutch population with that in 10 other populations. *Ann Rheum Dis* 48:271-280
332. Verdonschot N, Tanck E, Huiskes R (1998) Effects of prosthesis surface roughness on the failure process of cemented hip implants after stem-cement debonding. *Journal of biomedical materials research* 42:554-559
333. Vicente JR, Croci AT, Camargo OP (2008) Blood loss in the minimally invasive posterior approach to total hip arthroplasty: a comparative study. *Clinics (Sao Paulo, Brazil)* 63:351-356
334. von Knoch M, Sychterz CJ, Engh CA, Jr., Engh CA, Sr. (1997) Incidence of late bead shedding from uncemented porous coated cups. A radiographic evaluation. *Clinical orthopaedics and related research*:99-105
335. Wamper KE, Sierevelt IN, Poolman RW, Bhandari M, Haverkamp D (2010) The Harris hip score: Do ceiling effects limit its usefulness in orthopedics? *Acta orthopaedica* 81:703-707
336. Weiß C (1999) Basiswissen medizinische Statistik. Springer
337. Weissinger M, Helmreich C (2001) Langfristige Resultate mit dem zementfreien Alloclassic-Schaft nach Zweymüller. *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete* 139:200-205
338. Weller S (1998) Allgemeine Betrachtung und Anforderungen an den Hüftgelenkersatz. In: Weller S, Braun A, Gekeler J, Volkmann R, Weise K (Hrsg.) Georg Thieme Verlag; 1-2
339. Wenz JF, Gurkan I, Jibodh SR (2002) Mini-incision total hip arthroplasty: a comparative assessment of perioperative outcomes. *Orthopedics* 25:1031-1043
340. Wessinghage D (1991) Themistocles Gluck. 100 Jahre künstlicher Gelenkersatz. *Z Orthop Unfall* 129:383-388
341. Wessinghage D (2000) Historische Aspekte des Gelenkersatzes. *Der Orthopäde* 29:1067-1071
342. Wetzel R, Dorsch M (2006) Der minimal-invasive Zugang zur Implantation der Hüftendoprothese. *Der Orthopäde* 35:738-743
343. White A (1838) Excision of the femur for disease of the hip joint. In: Cooper S (Hrsg): A dictionary of practical surgery, 7th edn
344. Widmer KH, Zurfluh B (2004) Compliant positioning of total hip components for optimal range of motion. *Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society* 22:815-821
345. Wiles P (1958) The surgery of the osteoarthritic hip. *The British journal of surgery* 45:488-497
346. Wilke A, Richter A, Traub F, Endres S, Orth J (2002) Semiquantitative Analyse des Knocheneinwachsverhaltens von Kobalt-Chrom-Molybdän-Prüfkörpern mit und ohne HA-Beschichtung im Vergleich zu Reintitan im Tierversuch. *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete* 140:95-100
347. Willert H-G, Puls P (1972) Die Reaktion des Knochens auf Knochenzement bei der Allo-Arthroplastik der Hüfte. *Arch orthop Unfall-Chir* 72:33-71

348. Willert HG, Bertram H, Buchhorn GH (1990) Osteolysis in alloarthroplasty of the hip. The role of bone cement fragmentation. *Clinical orthopaedics and related research*:108-121
349. Willmann G (2000) Ceramic femoral head retrieval data. *Clinical orthopaedics and related research*:22-28
350. Wintermantel E, Ha SW (1998) Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen: Implantate für Medizin und Umwelt. 2. Auflage, Springer-Verlag, Heidelberg
351. Wirtz DC, Niethard FU (1997) Ursachen, Diagnostik und Therapie der aseptischen Hüftendoprothesenlockerung - eine Standortbestimmung. *Z Orthop Unfall* 135:270-280
352. Wise EA, Price DD, Myers CD, Heft MW, Robinson ME (2002) Gender role expectations of pain: relationship to experimental pain perception. *Pain* 96:335-342
353. Wittenberg RH, Steffen R, Windhagen H, Bücking P, Wilcke A (2013) Five-year results of a cementless short-hip-stem prosthesis. *Orthopedic Reviews* 5:e4
354. Witzleb W-C, Knecht A, Beichler T, Köhler T, Günther K-P (2004) Hüftgelenk-Oberflächenersatzendoprothesen. *Der Orthopade* 33:1236-1242
355. Wohlrab D, Hagel A, Hein W (2004) Vorteile der minimalinvasiven Implantation von Hüfttotalendoprothesen in der frühen postoperativen Rehabilitationsphase. *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete* 142:685-690
356. Wolff J (1899) Die Lehre von der functionellen Knochengestalt. *Archiv für pathol Anat* 155:256-315
357. World Health Organization (2000) Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic. Report of a WHO Consultation. Geneva: World Health Organization, 2000
358. Yli-Kyyny T, Ojanpera J, Venesmaa P, Kettunen J, Miettinen H, Salo J, Kroger H (2013) Perioperative complications after cemented or uncemented hemiarthroplasty in hip fracture patients. *Scandinavian journal of surgery : SJS : official organ for the Finnish Surgical Society and the Scandinavian Surgical Society* 102:124-128
359. Zeh A, Pankow F, Rollinshoff M, Delank S, Wohlrab D (2013) A prospective dual-energy X-ray absorptiometry study of bone remodeling after implantation of the Nanos short-stemmed prosthesis. *Acta orthopaedica Belgica* 79:174-180
360. Zhang Y, McAlindon TE, Hannan MT, Chaisson CE, Klein R, Wilson PW, Felson DT (1998) Estrogen replacement therapy and worsening of radiographic knee osteoarthritis: the Framingham Study. *Arthritis and rheumatism* 41:1867-1873
361. Zichner L, Lindenfeld T (1997) In-vivo-Verschleiß der Gleitpaarungen Keramik-Polyethylen gegen Metall-Polyethylen. *Der Orthopade* 26:129-134
362. Zweymüller K, Semlitsch M (1982) Concept and material properties of a cementless hip prosthesis system with Al₂O₃ ceramic ball heads and wrought Ti-6Al-4V Stems. *Arch Orth Traumat Surg* 100:229-236
363. Zweymüller KA, Schwarzingen UM, Steindl MS (2006) Radiolucent lines and osteolysis along tapered straight cementless titanium hip stems: a comparison of 6-year and 10-year follow-up results in 95 patients. *Acta orthopaedica* 77:871-876
364. Zwiener I, Blettner M, Hommel G (2011) Überlebenszeitanalyse. *Dtsch Arztebl International* 108:163-169

10 Anhang

WOMAC-Arthroseindex - Fragebogen

Dieser Fragebogen soll herausfinden, welchen Eindruck Sie von Ihrer Hüfte haben. Die Informationen helfen uns, Ihre Hüftbeschwerden und Ihre Möglichkeiten im täglichen Leben zu erfassen.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie das entsprechende Feld ankreuzen (nur ein Kreuz pro Frage). Sollten Sie unsicher sein, geben Sie bitte die bestmögliche Antwort.

SCHMERZEN

Wie starke Schmerzen verspürten Sie in der letzten Woche während der folgenden Tätigkeiten?

- | | Keine | wenig | mäßig | starke | sehr starke |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Gehen auf ebenen Boden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Treppen hinauf- oder hinuntersteigen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Nachts im Bett | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Sitzen oder Liegen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Aufrecht stehen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

STEIFIGKEIT

Die folgenden Fragen betreffen die Steifigkeit im Hüftgelenk, die Sie in der letzten Woche wahrgenommen haben. Steifigkeit ist ein Gefühl von Einschränkung oder Langsamkeit in den Bewegungen („harzige“ Bewegungen) des Hüftgelenks.

- | | Keine | wenig | mäßig | stark | sehr stark |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Wie ausgeprägt ist die Steifigkeit in Ihrem Hüftgelenk,
wenn Sie morgens aufwachen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Wie ausgeprägt ist die Steifigkeit in Ihrem Hüftgelenk
nach dem Sitzen, Liegen oder Ausruhen im Verlauf
des Tages? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

FUNKTION IM TÄGLICHEN LEBEN

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre körperliche Funktion, das heißt, Ihre Fähigkeit, sich zu bewegen und für sich zu sorgen.

Geben Sie bitte für jede der Tätigkeiten an, wie große Schwierigkeiten Ihnen Ihre Hüfte während der letzten Woche bereitet hat.

	Keine	wenig	mäßig	große	sehr große
1. Treppen hinuntersteigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Treppen hinaufsteigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Vom Sitzen aufstehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Stehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Sich bücken / einen Gegenstand aufheben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Gehen auf ebenen Boden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Einsteigen in ein / Aussteigen aus dem Auto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Einkaufen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Socken / Strümpfe anziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Vom Bett aufstehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Socken / Strümpfe ausziehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Im Bett liegen (Drehen mit Beibehalten der Hüftposition)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Ein- und Aussteigen in die Badewanne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Sitzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Sich auf die Toilette setzen, wieder aufstehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Schwere Hausarbeiten verrichten (Kisten tragen, Böden schrubben)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Leichte Hausarbeiten verrichten (Kochen, Staubwischen, etc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Harris-Hip-Score - Fragebogen

1. Schmerz (max. 44 Punkte)

	Punkte
<input type="checkbox"/> keine Schmerzen oder wird ignoriert	44
<input type="checkbox"/> minimal, keine Einschränkung der Aktivität	40
<input type="checkbox"/> milder Schmerz, nach längerer Aktivität	30
<input type="checkbox"/> mäßiger Schmerz, leichte Einschränkungen	20
<input type="checkbox"/> deutlicher, ausgeprägter Schmerz, starke Einschränkungen der Aktivität	10
<input type="checkbox"/> sehr starke Schmerzen, völlige Aktivitätsunfähigkeit, bettlägerig	0

2. Funktion (max. 47 Punkte)

Aktivitäten (max. 14 Punkte):

Treppensteigen

	Punkte
<input type="checkbox"/> Normal möglich, ohne Benutzung des Geländers	4
<input type="checkbox"/> Fuß über Fuß, mit Benutzung des Geländers	2
<input type="checkbox"/> Erschwert	1
<input type="checkbox"/> nicht möglich	0

Schuhe und Strümpfe anziehen

	Punkte
<input type="checkbox"/> einfach	4
<input type="checkbox"/> schwierig	2
<input type="checkbox"/> nicht möglich	0

Sitzen

	Punkte
<input type="checkbox"/> bequemes Sitzen für etwa 1 Stunde	5
<input type="checkbox"/> bequemes Sitzen in hohem Stuhl für etwa 1,5 Stunden	3
<input type="checkbox"/> kein bequemes Sitzen möglich	0

<u>Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel</u>	Punkte
<input type="checkbox"/> möglich	1
<input type="checkbox"/> nicht möglich	0
Gang (max. 33 Punkte):	
<u>Hinken</u>	Punkte
<input type="checkbox"/> kein Hinken	11
<input type="checkbox"/> leichtes Hinken	8
<input type="checkbox"/> moderates Hinken	5
<input type="checkbox"/> starkes Hinken	0
<u>Gehhilfen</u>	Punkte
<input type="checkbox"/> keine Gehhilfe nötig	11
<input type="checkbox"/> Gehhilfe für lange Strecken nötig	7
<input type="checkbox"/> Gehhilfe die meiste Zeit nötig	5
<input type="checkbox"/> eine Krücke	3
<input type="checkbox"/> zwei Stöcke	2
<input type="checkbox"/> zwei Krücken oder Gehunfähigkeit	0
<u>Gehstrecke</u>	Punkte
<input type="checkbox"/> nicht limitiert, mehrere Stunden	11
<input type="checkbox"/> sechs Häuserblocks, bis zu 2 km	8
<input type="checkbox"/> tägliche Einkäufe möglich, bis zu 500 m	5
<input type="checkbox"/> nur innerhalb des Hauses	2
<input type="checkbox"/> kein Gehen möglich, von Bett zum Stuhl	0

3. Deformität (0 oder 4 Punkte)

	Angabe
<input type="checkbox"/> < 30° Flexionskontraktur	ja / nein
<input type="checkbox"/> < 10° Adduktionskontraktur	ja / nein
<input type="checkbox"/> < 10° Innenrotationskontraktur in Extension	ja / nein
<input type="checkbox"/> Beinlängendifferenz < 3,2 cm	ja / nein

-> werden 4 Kategorien mit "ja" bewertet, sind 4 Punkte zu vergeben

-> wird mindestens 1 Kategorie mit "nein" bewertet, sind 0 Punkte zu vergeben

4. Bewegungsumfang (max. 5 Punkte)

Summe ROM = (Flex+Ex-FlexNeutral) + (Abd+Add-AddNeutral) + (IR+ER-ERNeutral)

SummeROM	Punkte
210 bis 300	5
160 bis 209	4
100 bis 159	3
60 bis 99	2
30 bis 59	1
0 bis 29	0

Trendelenburg-Test

Positiv	keine Punkte
Negativ	keine Punkte

UCLA-Score - Fragebogen

Bitte bewerten Sie, wie aktiv Sie in Ihrem alltäglichen Leben sind (maximal 1 Kreuz).

	Punkte
<input type="checkbox"/> Komplette inaktiv, abhängig von anderen Personen, unfähig das Haus zu verlassen	1
<input type="checkbox"/> Größtenteils inaktiv, beschränkt auf die minimalen Aktivitäten des täglichen Lebens	2
<input type="checkbox"/> Geringere Aktivität, Gelegentliche Teilnahme an leichten Aktivitäten wie Spaziergehen	3
<input type="checkbox"/> Geringere Aktivität, regelmäßige Teilnahmen an leichten Aktivitäten wie Spaziergehen, begrenzte Haus-/Gartenarbeit oder begrenztem Einkauf	4
<input type="checkbox"/> Freizeitsport/Arbeit, gelegentliche Teilnahme an gemäßigten Aktivitäten wie Schwimmen, und unbegrenzte Haus-/Gartenarbeit	5
<input type="checkbox"/> Freizeitsport/Arbeit, regelmäßige Teilnahme wie an gemäßigten Aktivitäten wie Schwimmen, und unbegrenzte Haus-/Gartenarbeit	6
<input type="checkbox"/> Freizeitsport, regelmäßige Teilnahme an moderaten Aktivitäten wie Radfahren	7
<input type="checkbox"/> Freizeitsport, regelmäßige Teilnahme an sehr aktiven Sportarten wie Bowling, Golf	8
<input type="checkbox"/> Sport, gelegentliche Teilnahme an Aufprallsportarten wie Jogging, Tennis, Skifahren, Ballett, Turnen, Fußball, schwere körperliche Arbeit	9
<input type="checkbox"/> Wettkampfsport, regelmäßige Teilnahme an Aufprallsportarten wie Jogging, Tennis, Skifahren, Ballett, Turnen, Fußball	10

11 Verzeichnis akademischer Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren:

In Marburg: Arabin, Bartsch, Baum, Becker, Bliemel, Boesner, Cetin, Czubayko, Dannlowski, Daut, Donner-Banzhoff, Eberhart, Efe, El-Zayat, Fendrich, Fölsch, Frangen, Frink, Fuchs-Winkelmann, Geks, Görg, Görg, Greene, Gress, Grosse, Hegele, Heyse, Hofmann, Horn, Hoyer, Jerrentrup, Josephs, Kann, Kanngießer, Kill, Kinscherf, Kirschbaum, Klose, Knorrenschild, König, Koolman, Krüger, Kühne, Kühnert, Lechler, Lill, Lohoff, Lüsebrink, Maier, Metzelder, Moosdorf, Mutters, Neubauer, Nimsky, Oertel, Olbert, Pagenstecher, Parahuleva, Peterlein, Printz, Renz, Richter, Romminger, Rothmund, Ruchholtz, Schäfer, Schmitt, Schofer, Seifart, Sekundo, Sevinc, Skwara, Sommer, Tackenberg, Teymoortash, Timmesfeld, Vogelmeier, Waldmann, Wagner, Werner, Westermann, Wilhelm, Wissniowski, Wulf, Ziring.

In Gießen: Bauer, Bauer, Bayer, Chasan, Dahmer, Dörr, Gall, Hamm, Hecker, Mayer, Most, Nef, Schmitt, Seeger, Tello, Unkelbach, Vadász, Walmrath.

In Frankfurt: Bechstein, Detho, El Saman, Frank, Holzer, Knaak, Lustenberger, Marzi, Monsefi, Moritz, Nau, Papadopoulos, Schnitzbauer, Schramm, Schreckenbach, Wutzler.

In Frauenfeld, Schweiz: Zettl.

12 Danksagung

Nachfolgend möchte ich mich herzlich bei all denen bedanken, deren Vertrauen und geduldige Unterstützung zum erfolgreichen Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Dr. T. Efe für die freundliche Bereitstellung des Themas sowie Herrn PD Dr. C. Peterlein, der mir jederzeit mit Rat und Tat zur Seite stand.

An zweiter Stelle möchte ich den Ärzten und Schwestern der Klinik für Orthopädie am Universitätsklinikum Marburg, insbesondere Frau Prof. Dr. S. Fuchs-Winkelmann, für die hilfsbereite und freundliche Arbeitsatmosphäre danken.

Henriette Preu gilt mein Dank für die Anleitung und Einführung in die Thematik.

Des Weiteren bedanke ich mich bei Herrn Martin Lüem und Frau Martina Brandt von Smith&Nephew für die Unterstützung und gute Zusammenarbeit.

Auch den Patienten, die freiwillig an der Studie teilgenommen haben, spreche ich meinen Dank aus, denn ohne sie wäre das Erstellen dieser Promotionsarbeit nicht möglich gewesen.

Von ganzem Herzen möchte ich meiner Familie danken:

An erster Stelle meinen Eltern für die umfassende Unterstützung und Ermöglichung des Medizinstudiums sowie meinen Großeltern, meinem Bruder Manuel und meiner Cousine Anke für die motivierenden Worte und ein allzeit offenes Ohr.

Mein ganz besonderer Dank gilt Alexander, nicht nur für die fachliche Unterstützung, sondern für deine grenzenlose Geduld und den liebevollen Zuspruch in allen Lebenssituationen.

Für die schöne gemeinsame Zeit in Marburg und den Weg durch das Studium bedanke ich mich ganz herzlich bei Katharina, Annika, Claudia, Verena und Laura.